

**DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA GESTIÓN DE RIESGO ASOCIADO AL  
USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS EN  
TRES ÁREAS CRÍTICAS DEL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA  
SANTANDER, EN SANTANDER DE QUILICHAO**

**ELEANA ROCIO PALOMINO MARIN**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
SANTIAGO DE CALI**

**2014**

**DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA GESTIÓN DE RIESGO ASOCIADO AL  
USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS EN  
TRES ÁREAS CRÍTICAS DEL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA  
SANTANDER, EN SANTANDER DE QUILICHAO**

**ELEANA ROCIO PALOMINO MARIN**

**Pasantía institucional para optar por el título de  
Ingeniero Biomédico**

**Directora:**

**FABIOLA MARGOTH OBANDO REINA**

**Ingeniera electricista**

**Especialización en Electromedicina y Gestión Tecnológica Hospitalaria**

**Maestría en Bioingeniería**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA**

**PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA**

**SANTIAGO DE CALI**

**2014**

**Nota de aceptación:**

**Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico.**

**FABIOLA OBANDO REINA**

---

**Directora**

**ERNESTO RODRÍGUEZ DENIS**

---

**Jurado**

**Santiago de Cali, 10 de Marzo de 2014.**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar agradezco a mi padre amado Dios por bendecirme y fortalecerme cada día durante esta maravillosa etapa de mi vida, por darme la dicha compartir momentos valiosos con tantas personas a lo largo de mi carrera, por proporcionar a mis padres el medio económico para sustentar mis estudios y finalmente por permitirme culminar con éxito una meta más de tantas que vendrán.

A mi madre Luz Amparo Marin por tu amor constante, por tu apoyo incondicional, por escucharme y alentarme a continuar, por tus sacrificios, tus noches sin dormir, porque las veces en las que estaba a punto de darme por vencida me motivaste y seguiste creyendo en mí.

A mi padre Jorge Alberto Palomino por tu esfuerzo, los sacrificios que tuviste que hacer y los momentos que dejaste de vivir para permitirme culminar esta etapa, por las múltiples oportunidades que me diste esperando que las aprovechara porque querías un futuro mejor para mí.

Al Ingeniero Camilo Cerón Mera por compartir junto a mi tantos momentos de alegrías y tristezas, por enseñarme que debe sacarse lo mejor de cada uno de ellos y que todo lo que se comienza debe terminarse, por tu amor y apoyo en los momentos más importantes de mi carrera, y por construir junto a mi tantos logros.

A cada una de las personas de la maravillosa familia que Dios me permitió tener por su unidad y su interés en que yo terminara con éxito esta etapa y que de una u otra manera contribuyeron a ello con su apoyo que fue de gran valor para mí.

A cada uno de los profesores por compartir conmigo su sabiduría, su conocimiento y su tiempo, por su paciencia y entrega en lo que hacen, gracias porque ustedes contribuyeron y fortalecieron este proceso de aprendizaje. Con un cariño enorme agradezco a mi directora de carrera Paola Neuta por su inmensa comprensión y apoyo incondicional, por sus regaños y sugerencias que me hicieron crecer cada día, porque todo su trabajo lo realiza con amor, a mi directora de trabajo de grado Fabiola Obando por su tiempo, dedicación y comprensión, por su acompañamiento y guía durante la realización de cada etapa de este proyecto.

A mi amiga de siempre Claudia Quesada por su amistad incondicional, por su aliento en momentos difíciles, por hacer parte de este logro, por desear siempre lo mejor para mí y manifestarlo con hechos.

Finalmente a cada uno de mi compañeros académicos porque a través de su conocimiento ayudaron a reforzar el mío, en especial le doy las gracias a Karla Padilla, Marcela Tejada, Alejandra Cerón, Juliana Castro, Yamileth Polanco y Andres Bernate por brindarme su amistad y apoyo, por su disposición a la hora de realizar un trabajo, por luchar juntos por alcanzar esta meta y por su compañía en la universidad que durante mucho tiempo se convirtió en mi segundo hogar.

## **CONTENIDO**

	<b>pág.</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>16</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>17</b>
<b>1 ANTECEDENTES</b>	<b>19</b>
<b>2 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>22</b>
<b>2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>22</b>
<b>2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>23</b>
<b>3 JUSTIFICACIÓN</b>	<b>24</b>
<b>4 OBJETIVOS</b>	<b>27</b>
<b>4.1 OBJETIVO GENERAL</b>	<b>27</b>
<b>4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>27</b>
<b>5 MARCO TEÓRICO</b>	<b>28</b>
<b>5.1 GESTIÓN DE RIESGOS</b>	<b>28</b>
<b>5.1.1 Métodos de gestión de riesgos</b>	<b>28</b>

5.1.1.1	Diagrama de Ishikawa	28
5.1.1.2	Protocolo de Londres	30
5.1.1.3	Matriz de riesgo	32
5.2	<b>NORMATIVA</b>	34
5.2.1	Decreto 4725 de 2005	34
5.2.2	Resolución 4816 de 2008	36
5.2.3	Norma Técnica Colombiana NTC 5490	37
5.2.4	Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE	38
5.2.5	Resolución 181434	40
6	<b>METODOLOGÍA</b>	43
6.1	<b>ETAPAS DEL PROYECTO</b>	43
6.1.1	Etapa 1: recopilación de información	43
6.1.2	Etapa 2: Gestión de riesgos en equipos biomédicos	43
6.1.2.1	Identificar el entorno paciente	44
6.1.2.2	Reconocer los focos de peligro	44
6.1.2.3	Determinar los riesgos asociados a los focos de peligro	44
6.1.2.4	Establecer el grado de aceptabilidad de los riesgos	44
6.1.2.5	Generar barreras de control	44
6.1.3	Etapa 3: Comunicación	45
7	<b>RESULTADOS</b>	46

<b>7.1</b>	<b>RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN</b>	<b>46</b>
<b>7.2</b>	<b>GESTIÓN DE RIESGOS EN EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>46</b>
<b>7.2.1</b>	<b>Identificar el entorno paciente</b>	<b>46</b>
<b>7.2.2</b>	<b>Reconocer los focos de peligro</b>	<b>47</b>
<b>7.2.3</b>	<b>Determinar los riesgos asociados a los focos de peligro</b>	<b>52</b>
<b>7.2.4</b>	<b>Establecer el grado de aceptabilidad de los riesgos</b>	<b>56</b>
<b>7.2.5</b>	<b>Generar barreras de control</b>	<b>60</b>
<b>7.3</b>	<b>COMUNICACIÓN</b>	<b>65</b>
<b>8</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>66</b>
<b>9</b>	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>68</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>69</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>74</b>



## LISTA DE CUADROS

	pág.
<b>Cuadro 1. Impacto vs probabilidad de ocurrencia del riesgo</b>	<b>33</b>
<b>Cuadro 2. Rango para medir la calidad de la gestión</b>	<b>34</b>
<b>Cuadro 3. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en quirófanos del Hospital Francisco de Paula Santander</b>	<b>47</b>
<b>Cuadro 4. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en urgencias del Hospital Francisco de Paula Santander</b>	<b>49</b>
<b>Cuadro 5. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en imágenes diagnósticas del Hospital Francisco de Paula Santander</b>	<b>50</b>
<b>Cuadro 6. Selección de equipos biomédicos de las tres áreas críticas del Hospital Francisco de Paula Santander</b>	<b>50</b>
<b>Cuadro 7. Rango numérico función del Equipo</b>	<b>51</b>
<b>Cuadro 8. Rango numérico riesgo físico asociado con la aplicación clínica</b>	<b>51</b>

<b>Cuadro 9. Descripción del desfibrilador, los riesgos asociados a este y sus causas</b>	<b>53</b>
<b>Cuadro 10. Relación entre procesos y riesgos del desfibrilador</b>	<b>54</b>
<b>Cuadro 11. Probabilidad de ocurrencia</b>	<b>56</b>
<b>Cuadro 12. Severidad</b>	<b>57</b>
<b>Cuadro 13. Explicación de asignación de valores en la matriz de riesgo.</b>	<b>58</b>
<b>Cuadro 14. Clasificación del nivel de aceptabilidad del riesgo.</b>	<b>58</b>
<b>Cuadro 15. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el Desfibrilador</b>	<b>59</b>
<b>Cuadro 16. Matriz de evaluación de riesgos del Desfibrilador</b>	<b>60</b>
<b>Cuadro 17. Barreras de control para el Desfibrilador.</b>	<b>61</b>

## **LISTA DE FIGURAS**

	<b>pág.</b>
<b>Figura 1. Diagrama causa – efecto</b>	<b>29</b>
<b>Figura 2. Pasos para investigar y analizar los incidentes clínicos.</b>	<b>30</b>
<b>Figura 3. Diagrama Espina de Pescado – Acción insegura</b>	<b>32</b>
<b>Figura 4. Esquema del proceso de gestión de riesgos.</b>	<b>38</b>
<b>Figura 5. Pasos para la gestión de riesgos.</b>	<b>43</b>
<b>Figura 6. Procesos y sub procesos de los equipos biomédicos que contribuyen a la materialización del riesgo</b>	<b>52</b>

## **LISTA DE SIGLAS**

**ECRI:** Emergency Care Research Institute

**GHTF:** Global Harmonization Task Force

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**ISO:** International Standard Organization

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**NTC:** Norma Técnica Colombiana

**RETIE:** Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas

**SOGCS:** Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

## **LISTA DE ANEXOS**

	<b>pág.</b>
<b>Anexo 1. Descripción de la máquina de anestesia, los riesgos asociados a esta y sus causas.</b>	<b>74</b>
<b>Anexo 2. Relación entre procesos y riesgos de la máquina de anestesia</b>	<b>76</b>
<b>Anexo 3. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la máquina de anestesia</b>	<b>79</b>
<b>Anexo 4. Matriz de evaluación de riesgos de la máquina de anestesia</b>	<b>80</b>
<b>Anexo 5. Barreras de control para la máquina de anestesia.</b>	<b>81</b>
<b>Anexo 6. Descripción de la unidad electroquirúrgica, los riesgos asociados a esta y sus causas.</b>	<b>86</b>
<b>Anexo 7. Relación entre procesos y riesgos de la unidad electroquirúrgica</b>	<b>88</b>
<b>Anexo 8. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la unidad electroquirúrgica</b>	<b>90</b>

<b>Anexo 9. Matriz de evaluación de riesgos de la unidad electroquirúrgica</b>	<b>92</b>
<b>Anexo 10. Barreras de control para la unidad electroquirúrgica.</b>	<b>92</b>
<b>Anexo 11. Descripción del monitor de signos vitales, los riesgos asociados a este y sus causas.</b>	<b>97</b>
<b>Anexo 12. Relación entre procesos y riesgos del monitor de signos vitales</b>	<b>98</b>
<b>Anexo 13. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el monitor de signos vitales</b>	<b>101</b>
<b>Anexo 14. Matriz de evaluación de riesgos del monitor de signos vitales</b>	<b>102</b>
<b>Anexo 15. Barreras de control para el monitor de signos vitales.</b>	<b>102</b>
<b>Anexo 16. Descripción de la incubadora neonatal, los riesgos asociados a esta y sus causas.</b>	<b>106</b>
<b>Anexo 17. Relación entre procesos y riesgos de la incubadora neonatal</b>	<b>108</b>
<b>Anexo 18. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la incubadora neonatal</b>	<b>110</b>
<b>Anexo 19. Matriz de evaluación de riesgos de la incubadora neonatal</b>	<b>110</b>

<b>Anexo 20. Barreras de control para la incubadora neonatal.</b>	<b>111</b>
<b>Anexo 21. Descripción del equipo radiográfico digital, los riesgos asociados a este y sus causas.</b>	<b>115</b>
<b>Anexo 22. Relación entre procesos y riesgos del equipo radiográfico digital</b>	<b>117</b>
<b>Anexo 23. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el equipo radiográfico digital.</b>	<b>121</b>
<b>Anexo 24. Matriz de evaluación de riesgos del equipo radiográfico digital</b>	<b>122</b>
<b>Anexo 25. Barreras de control para el equipo radiográfico digital.</b>	<b>122</b>
<b>Anexo 26 Ejercicio aplicativo</b>	<b>129</b>
<b>Anexo 27 Certificación de la realización del taller</b>	<b>130</b>

## **RESUMEN**

En la actualidad la utilización de tecnología biomédica se ha convertido en una parte indispensable en la realización de procedimientos clínicos en las entidades prestadoras de servicios de salud y debido al riesgo implícito en todo tipo de tecnología se ha despertado un interés por vigilar los factores que puedan traer problemas en ciertas circunstancias.

En el siguiente trabajo se presenta el diseño de una metodología de gestión de riesgos en equipos biomédicos en el Hospital Francisco de Paula Santander y con ella se pretende que al ser implementada se reduzca en el mayor grado posible la materialización de fallas asociadas al uso de estos equipos que pueden representar peligro para la vida del paciente y el personal asistencial, lo que contribuirá como apoyo a la institución en el proceso de mejora de la prestación de servicios. Para lo anterior se necesitará de la completa disposición del personal asistencial en el uso de la herramienta metodológica aquí presentada.

Para la presentación de la herramienta metodológica se trabajó con seis equipos biomédicos pertenecientes al área de quirófanos, urgencias e imágenes diagnósticas de la institución, se realizó una investigación exhaustiva a través de diferentes fuentes de información, lo que permitió identificar los riesgos asociados a cada uno de los equipos biomédicos, para posteriormente generar barreras de control a cada uno de los riesgos con el fin de evitar su materialización. En el documento se muestran y explican cada uno de los pasos que debe seguir el personal asistencial que desee hacer uso de la metodología presentada.

Palabras claves: Barreras de control, equipo biomédico, gestión de riesgos, personal asistencial, riesgo.



## INTRODUCCIÓN

La tecnología ha sido la clave del desarrollo y la evolución, actualmente en los servicios de salud se hace uso de esta como apoyo a los profesionales de diferentes especialidades para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, al mismo tiempo contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Se ha encontrado que durante la prestación de servicios de salud se presentan eventos adversos asociados a múltiples causas, algunos estudios se han centrado en investigar la incidencia de estos, uno de ellos fue realizado por el Institute of Medicine de los Estados Unidos en el cual se encontró que entre 44 000 – 98 000 personas mueren al año como resultado de eventos en este país<sup>1</sup>, por su parte La Organización Mundial de la Salud ha reportado que en Estados Unidos el número de eventos adversos asociados a equipos biomédicos al año supera un millón.<sup>2</sup> En Colombia el INVIMA a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia publicó un informe de incidentes y eventos adversos que comprende un periodo entre 2005-2012 en el cual se encontraron 4237 reportes<sup>3</sup>.

La importancia de realizar gestión de riesgos asociados al uso de equipos biomédicos en las instituciones hospitalarias reside primeramente en generar estrategias para controlar y minimizar posibles situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, personal médico y técnico de la institución, y que pueden asociarse al funcionamiento no adecuado de estos equipos biomédicos. Lo anterior, teniendo en cuenta que la utilización de toda tecnología está acompañada de un riesgo implícito que podría causar complicaciones en circunstancias específicas.

---

<sup>1</sup> Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human. Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000. Citado por: GONZÁLEZ MEDÉCIGO, Lorena Elizabeth, GALLARDO DÍAZ, Esperanza Guadalupe. Calidad de la atención médica: la diferencia entre la vida o la muerte. En: Revista Digital Universitaria. Agosto, 2012, vol. 13, no. 8, p. 1-15.

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud, 2007. La Organización Mundial de la Salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/>

<sup>3</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. “INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA-HISTORICO 2005-2012”. [En línea]. [Citado el 12 de Abril de 2013]. Disponible en internet: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisticos%202005-2012%20%282%29.pdf>

Con la realización de este proyecto se pretende formular una metodología que sirva como herramienta la cual al ser implementada permita reducir al máximo la posibilidad de que se presenten eventos e incidentes adversos asociados al uso de equipos biomédicos en quirófanos, urgencias y área de imágenes médicas de la institución, que pongan en peligro la vida del paciente y del personal que haga uso de estos equipos, garantizando que en la institución se preste un servicio de mayor calidad y seguridad.

## 1 ANTECEDENTES

Aunque en las instituciones de salud en Colombia la cultura de gestión de riesgo asociado al uso de equipos biomédicos es algo que hasta el momento se encuentra en su fase inicial, se han realizado algunos proyectos con el fin de servir como aportes a este tema, además de mostrar la importancia que tiene tanto en la calidad del servicio como en la seguridad del paciente y personal que hace uso de estos equipos.

“Propuesta de un sistema integrado de Tecnovigilancia para la prevención y reporte de eventos adversos en la clínica Oftalmológica de Cali.” Como su nombre lo indica es un proyecto que consistió en la implementación de un sistema de Tecnovigilancia a través de una serie de herramientas con el fin de lograr un mejoramiento continuo en la prevención de eventos adversos. En este proyecto se reportaron 11 casos de eventos adversos relacionados con el uso de tecnología biomédica en el área de cirugía durante un periodo entre agosto y noviembre del 2010. Finalmente con la implementación del sistema la institución conoció la importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente y personal asistencial, además de identificar en esta una oportunidad de mejora para el sistema de gestión de calidad.<sup>4</sup>

“Mejoramiento del Programa de Tecnovigilancia en el Hospital de San Juan de Dios de Cali” en este proyecto se diseñaron una serie de herramientas para el mejoramiento del Programa de Tecnovigilancia ya existente en la institución con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurra o se repita un evento adverso. Durante el desarrollo de este se identificó que el 80 % de los riesgos asociados al uso de equipos biomédicos estaban relacionados principalmente con mal manejo del equipo y el mal estado del mismo.<sup>5</sup>

Proyectos como “Metodología para mejorar la calidad y la seguridad del paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía” y “Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Medico Imbanaco” realizados por estudiantes de la Universidad Autónoma de Occidente sirven como aporte a la

---

<sup>4</sup> GUTIÉRREZ GONZÁLES, Andrés Felipe. Propuesta de un sistema integrado de tecnovigilancia para la prevención y reporte de eventos adversos en la Clínica de Oftalmología de Cali. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.

<sup>5</sup> RIASCOS CAPERA, Flor Ángela. Mejoramiento del programa de tecnovigilancia en el Hospital de San Juan de Dios de Cali. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.

gestión de riesgos ya que con el desarrollo de estos se diseñaron metodologías a través de una serie de estrategias con el objetivo de que al ser implementadas permitan mejorar la calidad en la prestación del servicio y la seguridad del paciente. En el primero se identificó como principal dificultad que la mayoría de las instituciones hospitalarias no cuentan con un historial de fallos que permita determinar la probabilidad de aparición de un evento adverso razón por la cual el estudio estuvo basado en la información obtenida del personal asistencial que se relaciona con la tecnología biomédica en el área de cirugía. Finalmente en ambos proyectos se muestra la importancia de adoptar políticas de gestión de riesgos para contribuir en la disminución de la presencia de eventos adversos que pongan en peligro la vida de los pacientes y el personal asistencial.<sup>6 7</sup>

La Organización Mundial de la Salud plantea que el logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.<sup>8</sup>

La Organización Panamericana de la Salud tiene como uno de sus objetivos colaborar con los Estados Miembros en la creación y el fortalecimiento de los sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos a fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los productos que usa la población, por esto ha fomentado la armonización de los requisitos de regulación en varios países de la región de las Américas como Colombia, Cuba, México y Panamá, con el fin de que se pueda hacer un uso eficaz de los recursos de regulación disponibles y el establecimiento de una guía común y óptima para los productos e toda la región.<sup>9</sup>

Se ha encontrado que para evaluar la seguridad de un equipo médico se deben tener en cuenta su desarrollo, fabricación, comercialización y operación durante su

---

<sup>6</sup> TEJADA REYES, Marcela. Metodología para mejorar la calidad y la seguridad del paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.

<sup>7</sup> FERNÁNDEZ ECHEVERRY, Oscar Mauricio. Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Médico Imbanaco. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente.

<sup>8</sup> Dispositivos médicos [En línea]: Organización Mundial de la Salud, 2009. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: [http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)

<sup>9</sup> 42° Consejo directivo: Equipos y dispositivos médicos [En línea]: Organización Panamericana de la Salud, 2000. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: [http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdtallerGestion/archivos/Antonio/cd42\\_12-s.pdf](http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdtallerGestion/archivos/Antonio/cd42_12-s.pdf)

ciclo de vida <sup>10</sup> Estadísticas dadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) junto con la Global Harmonization Task Force (GHTF) indican que un gran porcentaje (50 %-70 %) de los incidentes y o eventos adversos con dispositivos médicos tienen relación con errores de ensamble, conexiones erradas y operación incorrecta del equipo.<sup>11</sup>

En Colombia se cuenta con el Programa Nacional de Tecnovigilancia que desarrolla una serie de actividades para recolectar información sobre incidentes y/o eventos adversos no descritos que se presentan durante el uso de los dispositivos médicos. Este programa apoya las políticas de seguridad del paciente establecidas por el Ministerio de Protección Social.<sup>12</sup>

IBEAS ha sido el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir los eventos adversos que ocurren como resultado de la atención médica en los hospitales, los países que colaboran con este proyecto en Latinoamérica son Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Por medio de la implementación de este estudio, en Colombia el Ministerio de Salud puede determinar la prevalencia de los efectos adversos en hospitales y sus características con el fin de que al retroalimentar la información obtenida se puedan implementar y diseñar estrategias para la seguridad del paciente.<sup>13</sup>

El Hospital Francisco de Paula Santander es la única institución de segundo nivel que presta servicios de salud de mediana y alta complejidad en el Norte del departamento del Cauca. Esta institución se encuentra trabajando continuamente en mejorar la calidad del servicio prestado, está a punto de implementar el programa institucional de tecnovigilancia y aunque no cuenta aún con reportes de incidentes o eventos adversos, el diseño de la metodología de gestión de riesgos en equipos biomédicos resulta una contribución importante para este proceso.

---

<sup>10</sup> Dispositivos médicos, Op. Cit., Disponible en internet: [http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)

<sup>11</sup> Hernández A- Tecnovigilancia. Op. Cit., p.72

<sup>12</sup> Concepto Tecnovigilancia [En línea]: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2012. [Consultado el 12 de abril de 2013]. Disponible en internet: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392)

<sup>13</sup> Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2010 [consultado 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: [http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf)

## 2 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Diariamente en el mundo surgen nuevas tecnologías en salud cada vez más óptimas y novedosas intentando mejorar la calidad de vida de las personas, pero los riesgos asociados a estas siguen siendo inevitables debido a que la utilización de toda tecnología está acompañada de un riesgo implícito que podría causar problemas en circunstancias específicas.<sup>14</sup>

En vista de que las instituciones médicas hacen uso de la tecnología, se ha despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos<sup>15</sup>. Un indicador importante de la seguridad en instituciones médicas es la presencia de los eventos adversos. Definidos como daños no intencionados al paciente, operador o medio ambiente que ocurren como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico durante los procedimientos de atención en salud.<sup>16</sup>

En Colombia se está impulsando una Política de Seguridad del Paciente liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) en la cual, uno de sus objetivos va enfocado a prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente. Al mismo tiempo se cuenta con el Programa Nacional de Tecnovigilancia que desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños al paciente, a los usuarios y demás personas que se relacionan con el uso de estos dispositivos médicos.<sup>17</sup> El INVIMA publicó un informe estadístico del Programa Nacional de

---

<sup>14</sup> VÁSQUEZ FRANCO, Catalina, PÉREZ TRUJILLO, Mauricio. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. En: Revista Ingeniería Biomédica. p.61.

<sup>15</sup> *Ibíd.* p.61.

<sup>16</sup> INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008. Capítulos 2; 3; 4; 13; 5-7, 13. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. p.72.

<sup>17</sup> VÁSQUEZ FRANCO, PÉREZ TRUJILLO, Op. Cit., p.61.

Tecnovigilancia, el cual comprende un periodo del año 2005 al 2012, en el que se obtuvieron 4 237 reportes a nivel nacional, de los cuales el 58 % corresponde a incidentes adversos no serios, 9 % a incidentes adversos serios, 10 % a eventos adversos no serios, 5 % a eventos adversos serios y el 18 % de estas notificaciones corresponde a defectos de calidad del dispositivo médico y que son detectados antes de la atención al paciente<sup>18</sup>.

## **2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Es importante que se realicen proyectos para que las instituciones médicas no solo realicen la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia si no que a su vez se generen estrategias para minimizar en lo posible la ocurrencia de eventos adversos que pongan en peligro la vida de las personas que se relacionan directa o indirectamente con algún equipo biomédico, en miras de brindar a estas entidades prestadoras de salud una serie de pautas para ayudar a prestar una mayor seguridad y mejor calidad en los servicios de salud.

En relación a la problemática planteada se formula la siguiente pregunta de investigación ¿Cómo respaldar al hospital Francisco de Paula Santander en el desarrollo del proceso de gestión de riesgos asociados al uso de equipos biomédicos?

---

<sup>18</sup> INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA-HISTORICO 2005-2012 Op. Cit., Disponible en internet: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisiticos%202005-2012%20%282%29.pdf>

### 3 JUSTIFICACIÓN

Entre los riesgos a los que se enfrentan los pacientes y el personal en una institución médica durante procedimientos clínicos están los relacionados al uso de dispositivos médicos, estos riesgos son de gran importancia debido a que afectan la seguridad del operario y/o paciente poniendo en peligro sus vidas. Aunque a diario se cuentan con avances en tecnología médica que las hacen cada vez mejores y que durante el desarrollo de un dispositivo médico se realizan una serie de controles, estos no son suficientes para garantizar la seguridad de las personas durante su uso, debido a que son utilizados para intervenir de manera directa el paciente y esto puede generar situaciones peligrosas en ciertas circunstancias.<sup>19</sup>

La Organización Mundial de la Salud reportó que en los Estados Unidos se presentan más de un millón de casos anuales de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos<sup>20</sup>. En este mismo país se realizó una investigación llamada “*Estimates of Medical Device – Associated Adverse Events From Emergency Departments*” en la cual se encontraron 454 383 casos de este tipo de eventos en un periodo de 1999 – 2000<sup>21</sup>. Por otro lado un estudio realizado en el servicio de hospitalización de una Institución de Salud de este país en el año 2000, llamado “*Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients*” encontró que de 7 059 reportes de eventos en la prestación del servicio, 553 estaban relacionados con el uso de dispositivos médicos.<sup>22</sup>

---

<sup>19</sup> RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto y OBANDO, Fabiola M. Gestión de riesgo. Santiago de Cali. Observación inédita, 2013

<sup>20</sup> La Organización Mundial de la Salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. Op. Cit.,]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/>

<sup>21</sup> Hefflin B., Gross T., Schroeder T. Estimates of Medical Device – Associated Adverse Events from Emergency Departments. *American Journal of Preventive Medicine*, 27, 246-253, 2004. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. p.72.

<sup>22</sup> Samore E., Lassen A., Gould P., Lloyd J., Gardner R., Abouzelof R., Taylor C., Woodbury Willy M., Brighr R. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA*, 325-334, 2004. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. p.72.



La Organización Panamericana de la Salud en conjuntos con la Global Harmonization Task Force reportaron que entre el 50 % y el 70 % de los incidentes con dispositivos médicos tienen relación con errores de ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, incorrecta selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo.<sup>23</sup>

Gracias al Programa Nacional de Tecnovigilancia, en Colombia, el INVIMA publicó un informe que comprende un periodo del año 2005 al 2012, en el que se obtuvieron 4 237 reportes de incidentes y eventos adversos, estos reportes fueron procedentes de la notificación espontánea de los prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores, profesionales de la salud independientes, Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y usuarios en general<sup>24</sup>. Del total de las notificaciones el 67 % corresponde a incidentes adversos, el 15 % a eventos adversos y el 18 % a defectos de calidad detectados antes del uso del dispositivo médico en la atención al paciente, así mismo el 74 % de los reportes corresponde al uso de dispositivos médicos y el 26 % a equipos biomédicos.<sup>25</sup>

La gestión de riesgos en tecnología médica se conoce como la aplicación sistemática de políticas de gestión, procedimientos y prácticas que abarcan las actividades de análisis, evaluación y comunicación del riesgo inherente al uso de la tecnología biomédica y al servicio asistencial<sup>26</sup>, este es un tema relativamente reciente en países como Colombia donde muchas instituciones de salud a pesar de la importancia que tiene en la calidad de los servicios de salud aún siguen sin implementarla.

---

<sup>23</sup> Hernández A- Tecnovigilancia, perspectiva de la Organización Panamericana de la Salud (2008). Consultado el 8 de Septiembre de 2010 en: <http://www.acqfh.org>. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. p. 72.

<sup>24</sup> INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA-HISTORICO 2005-2012 Op. Cit., Disponible en internet: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisticos%202005-2012%20%282%29.pdf>

<sup>25</sup> Ibid., Disponible en internet: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisticos%202005-2012%20%282%29.pdf>

<sup>26</sup> RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto y OBANDO, Fabiola M. Gestión de riesgo. Santiago de Cali. Observación inédita, 2013.

Con la realización de este proyecto se pretenden aplicar teorías y métodos conocidos sobre este tema, basándose en una serie de normativa que lo rige, para el diseño de una metodología de gestión de riesgos asociados al uso de equipos biomédicos en procedimientos clínicos en tres áreas críticas del hospital Francisco de Paula Santander, lo anterior con el fin de que esta metodología sirva como una herramienta que al ser implementada permita no solo mejorar la calidad del servicio en estas tres áreas sino controlar aquellos factores que podrían desencadenar algún incidente o evento que ponga en peligro la vida de las personas que hacen uso de equipos biomédicos presentes en quirófanos, urgencias y área de imágenes médicas.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar una metodología de gestión de riesgos asociados al uso de equipos biomédicos en procedimientos clínicos en quirófanos, urgencias e imágenes diagnósticas en el Hospital Francisco de Paula Santander.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar el entorno del paciente.
- Reconocer los focos de peligro que podrían poner en riesgo la vida del paciente y del personal que haga uso de equipos biomédicos en quirófanos, urgencias y área de imágenes médicas.
- Determinar los riesgos asociados a los focos de peligro.
- Establecer el grado de aceptabilidad de los riesgos.
- Generar barreras de control que eviten que se presenten eventos o incidentes adversos.
- Socializar y comunicar la información y los resultados obtenidos.

## 5 MARCO TEÓRICO

### 5.1 GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgo en tecnología médica se define como la aplicación sistemática de políticas de gestión, procedimientos y prácticas que abarcan las actividades de análisis, evaluación y comunicación del riesgo inherente al uso de la tecnología biomédica y al servicio asistencial. La gestión del riesgo incluye minimizar la probabilidad y consecuencias de eventos adversos.<sup>27</sup>

Debido a los crecientes avances y desarrollos de nuevas tecnologías para la salud se hace necesario que se incrementen las regulaciones para la seguridad de los equipos. El proceso de gestión de riesgos involucra un conjunto de actividades que incluyen el ciclo de vida del equipo biomédico desde su concepción, diseño, producción, venta, adquisición, instalación y uso clínico hasta la finalización vida útil y retirada del equipo.<sup>28</sup>

**5.1.1 Métodos de gestión de riesgos.** A continuación se hará una breve descripción de algunos métodos utilizados en gestión de riesgo.

**5.1.1.1 Diagrama de Ishikawa.** Conocido como espina de pescado o diagrama causa – efecto, es una herramienta que representa la relación entre un efecto (problema) y todas las posibles causas que lo ocasionan, permite organizar grandes cantidades de información sobre el problema para aumentar la posibilidad de identificar las causas principales. A continuación se muestran los pasos para la realización del diagrama:<sup>29</sup>

- Identificar con exactitud el problema (efecto), fenómeno, evento o situación que se quiere analizar. Éste debe plantearse de manera específica y concreta

---

<sup>27</sup> RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto y OBANDO, Fabiola M. Gestión de riesgo. Santiago de Cali. Observación inédita, 2013.

<sup>28</sup> Ibít. \*

<sup>29</sup> Diagramas causa-efecto [En línea]: EDUTEKA, 2006 [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: <http://www.eduteka.org/DiagramaCausaEfecto.php>

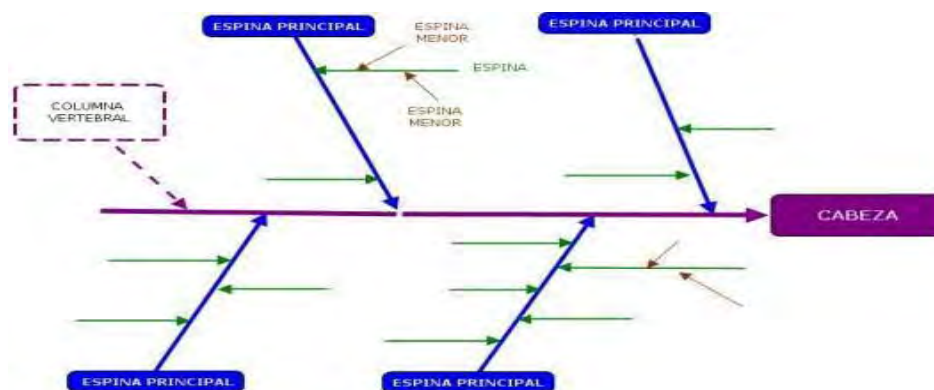
para que el análisis de las causas se oriente correctamente y se eviten confusiones. Una vez el problema se delimite correctamente, debe escribirse con una frase corta y sencilla, en el recuadro principal o cabeza del pescado.

- Identificar las principales categorías dentro de las cuales pueden clasificarse las causas del problema: Para identificar categorías en un diagrama causa-efecto, es necesario definir los factores o agentes generales que dan origen a la situación, evento, fenómeno o problema que se quiere analizar y que hacen que se presente de una manera determinada. Cada categoría que se identifique debe ubicarse independientemente en una de las espinas principales del pescado.
- **Identificar las causas:** Mediante una lluvia de ideas y teniendo en cuenta las categorías encontradas, identifique las causas del problema. Éstas son por lo regular, aspectos específicos de cada una de las categorías que, al estar presentes de una u otra manera, generan el problema.

Las causas que se identifiquen se deben ubicar en las espinas, que confluyen en las espinas principales del pescado. Si una o más de las causas identificadas son muy complejas, ésta puede descomponerse en sub causas. Éstas últimas se ubican en nuevas espinas, espinas menores, que a su vez confluyen en la espina correspondiente de la causa principal.

- **Analizar y discutir el diagrama:** Cuando el Diagrama ya esté finalizado, debe discutirse, analizarse y si se requiere, realizar modificaciones. La discusión debe estar dirigida a identificar la(s) causa(s) más probable(s), y a generar, si es necesario, posibles planes de acción.

**Figura 1. Diagrama causa – efecto.**



**Fuente:** EDUTEKA. Diagramas causa-efecto: 2006.

**5.1.1.2 Protocolo de Londres.** El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos” Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casual o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos.<sup>30</sup>

A continuación se muestran los pasos a seguir para la investigación y análisis de un incidente clínico:

**Figura 2. Pasos para investigar y analizar los incidentes clínicos.**



**Fuente:** Ministerio de Salud. Protocolo de Londres. Investigación y análisis de incidentes clínicos. Bogotá D.C.: 2012.

<sup>30</sup> Protocolo de Londres [En línea]: Ministerio de Salud, 2012 [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

- **Identificación y decisión de investigar:** inicialmente debe identificarse el incidente. Una vez identificado el incidente la institución debe decidir si inicia o no el proceso, generalmente esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

- **Selección del equipo investigador:** el equipo investigador debe estar integrado por 3 o 4 personas lideradas por un investigador, este equipo debe estar conformado por:

- Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
- Miembro de la junta directiva sin conocimiento médico específico.
- Autoridad administrativa.
- Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente no involucrado directamente.

- **Obtención y organización de información:** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible.

Estos incluyen como mínimo:

- Historia clínica completa.
- Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los involucrados.
- Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, entre otros).
- Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

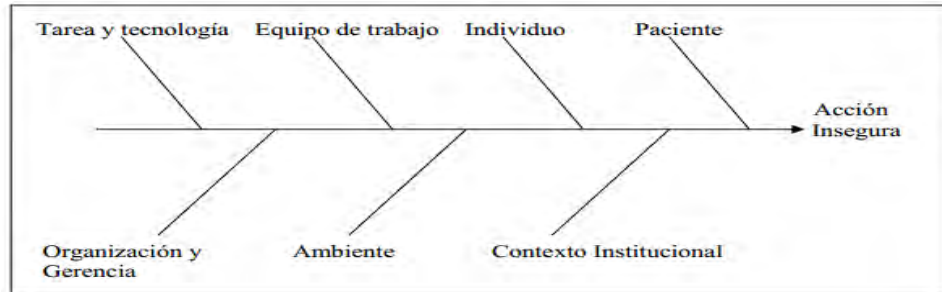
El equipo de trabajo debe identificar por medio de entrevistas o una reunión con el personal involucrado en el incidente las principales acciones inseguras.

- **Precisar la cronología del incidente:** a través de las entrevistas y declaraciones de quienes participaron en el incidente, juntos con la historia clínica, debe establecerse qué y cuándo ocurrió.

- **Identificar los factores contributivos:** se identifican las condiciones asociadas con cada acción insegura, es posible que cada una esté asociada a varios factores.

En la figura 3 se muestra un diagrama de espina de pescado el cual puede ser utilizado para asociar una acción insegura con los factores que la causaron.

**Figura 3. Diagrama Espina de Pescado – Acción insegura.**



**Fuente:** Ministerio de Salud. Protocolo de Londres. Investigación y análisis de incidentes clínicos. Bogotá D.C.: 2012.

- **Recomendaciones y plan de acción:** finalmente la etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos a cada acción insegura para posteriormente hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

**5.1.1.3 Matriz de riesgo.** Una matriz de riesgo constituye una herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar las actividades (procesos y productos) más importantes de una empresa, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estas actividades y los factores relacionados con estos riesgos.<sup>31</sup>

<sup>31</sup> Matriz de riesgo, Evaluación y Gestión de Riesgos [En línea]: SIGWEB [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet: <http://www.sigweb.cl/biblioteca/MatrizdeRiesgo.pdf>



La matriz debe ser una herramienta flexible que documente los procesos y evalúe de manera integral el riesgo de una institución, a partir de los cuales se realiza un diagnóstico objetivo de la situación global de riesgo de una institución.

A continuación se muestran los pasos a seguir para realizar una matriz de riesgos:

- Se identifican las actividades principales y los riesgos a los cuales están expuestas; entendiéndose como riesgo la eventualidad de que una determinada entidad no pueda cumplir con uno o más de los objetivos.
- Se identifican los factores de riesgo, teniendo en cuenta que toda actividad tiene un riesgo inherente a ella, deben identificarse las fuentes o factores que intervienen en ella y determinar su impacto.
- Se establece la probabilidad de ocurrencia del riesgo y el cálculo de los efectos potenciales que estos riesgos tienen sobre la organización. La clasificación consiste en asignar calificaciones a los riesgos dentro de un rango como el ejemplo: 1 insignificante, 2 bajo, 3 medio, 4 moderado, 5 alto. Lo anterior depende de la combinación entre impacto y probabilidad.

En el cuadro 1 se muestra un esquema de valoración del riesgo.

**Cuadro 1. Impacto vs probabilidad de ocurrencia del riesgo**

IMPACTO	Alto	4	5	5
	Medio	3	3	5
	Bajo	1	2	4
		Bajo	Medio	Alto
		FRECUENCIA O PROBABILIDAD DE OCURRENCIA		

**Fuente:** El Portal de los Expertos en Prevención de Riesgos de Chile. Matriz de riesgo, evaluación y gestión de riesgos.

- Una vez que los riesgos han sido valorizados se procede a evaluar la “calidad de la gestión”, a fin de determinar cuán eficaces son los controles establecidos por la empresa para mitigar los riesgos identificados. En la medida que los controles sean más eficientes, el indicador de riesgo inherente neto tiende a disminuir. Para esto se puede manejar un rango como el que se muestra a continuación:

**Cuadro 2. Rango para medir la calidad de la gestión.**

Control	Efectividad
Ninguno	1
Bajo	2
Medio	3
Alto	4
Destacado	5

**Fuente:** El Portal de los Expertos en Prevención de Riesgos de Chile. Matriz de riesgo, evaluación y gestión de riesgos.

- Finalmente, se calcula el “riesgo neto o residual”, que resulta de la relación entre el grado de manifestación de los riesgos inherentes y la gestión de mitigación de riesgos establecida por la administración. A partir del análisis y determinación del riesgo residual la organización puede tomar decisiones como la de fortalecer controles o implantar nuevos controles o determinar qué tan efectivo ha sido el proceso de gestión.<sup>21</sup>

## 5.2 NORMATIVA

**5.2.1 Decreto 4725 de 2005<sup>32</sup>.** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

<sup>32</sup> COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamente el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para su uso humano. [En línea] Bogotá DC. Ministerio de la Protección Social, 2005. [Consultado el 20 de Agosto de 2012]. Disponible en internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

Se establece que es obligación del fabricante, representantes del equipo biomédico y de los usuarios, la notificación al INVIMA de todos los incidentes adversos relacionados con el uso de estos equipos.

En este decreto se definen y clasifican los dispositivos médicos y equipos biomédicos de la siguiente manera:

Dispositivo médico: Instrumento, aparato, artefacto, equipo médico u otro artículo utilizado solo o en combinación para el diagnóstico, prevención, compensación, tratamiento, investigación, sustitución anatómica o de proceso biológico.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos incluido los programas informáticos para ser usado en seres humanos. No constituyen equipos biomédicos aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

Clasificación:

- Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

**5.2.2 Resolución 4816 de 2008<sup>33</sup>.** El objeto de esta resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

En esta resolución se definen y clasifican los eventos e incidentes adversos como también se establece la conformación, los niveles de operación, y las responsabilidades de los actores nacionales, departamentales y locales con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia. A continuación de muestran algunas de estas definiciones:

Programa Nacional de Tecnovigilancia: se configura como un sistema de vigilancia post mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Clasificación. Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se

---

<sup>33</sup> COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Por el cual se reglamente el Programa Nacional de Tecnovigilancia. [En línea] Bogotá DC. Ministerio de la Protección Social, 2008. [Consultado el 20 de Agosto de 2012]. Disponible en internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>

vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

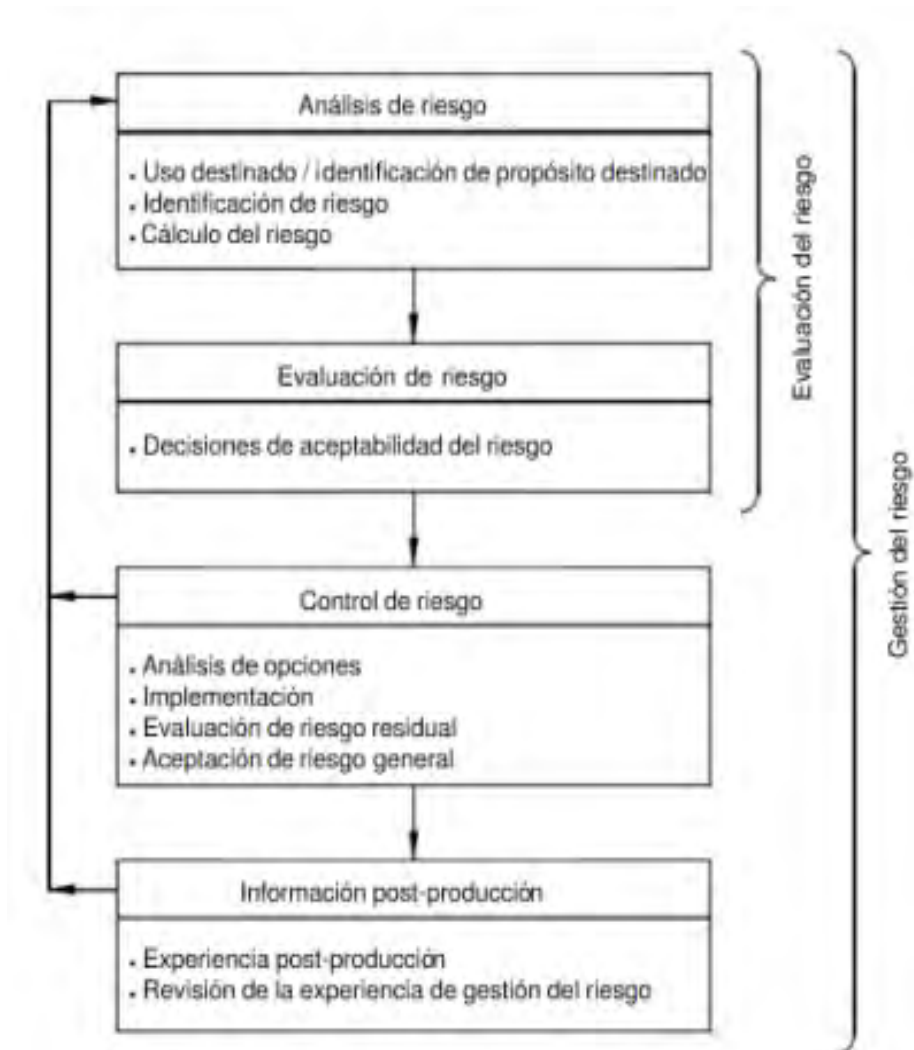
**5.2.3 Norma Técnica Colombiana NTC 5460<sup>34</sup>.** Es la norma técnica colombiana basada en la norma internacional ISO 14971 para la aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos y da instrucciones a los fabricantes de estos de cómo aplicar principios de manejos de riesgos desde su concepción inicial hasta la disposición final del dispositivo.

En esta norma se plantea una presentación esquemática del proceso de gestión de riesgos que sirve como guía a los interesados en aplicar e implementar este plan de gestión, la cual se muestra a continuación:

---

<sup>34</sup> NTC 5460. Dispositivos médicos. Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. [Consultado el 10 de Mayo de 2013]. Disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50565044/NTC5460>

**Figura 4. Esquema del proceso de gestión de riesgos.**



**Fuente:** NTC – 5460. Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos.

**5.2.4 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE<sup>35</sup>.** Establece las exigencias y especificaciones que garantizan la seguridad con base en el buen

<sup>35</sup> COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 18 0466 de 2007. Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá DC. Ministerio de Minas y Energía, 2007. [Consultado el 19 de Dic de 2013]. Disponible en internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=23654>

funcionamiento de las instalaciones, la confiabilidad, calidad y adecuada utilización de los productos, es decir, fija los parámetros mínimos de seguridad para las instalaciones eléctricas.

El adecuado diseño, construcción, pruebas de puesta en servicio, funcionamiento y mantenimiento, debe encargarse a profesionales especializados y deben seguirse las normas exclusivas para dichas instalaciones.

En todo centro de atención hospitalaria de niveles I, II y III, debe instalarse una fuente alterna de suministro de energía eléctrica (una o más plantas de emergencia) que entren en operación dentro de los 10 segundos siguientes al corte de energía del sistema normal.

En las áreas médicas críticas, donde la continuidad del servicio de energía es esencial para la seguridad de la vida, debe instalarse un sistema ininterrumpido de potencia (UPS) para los equipos eléctricos de asistencia vital, de control de gases medicinales y de comunicaciones.

Debe proveerse un sistema de potencia aislado no puesto a tierra, aprobado para uso especial en áreas médicas críticas, en las áreas húmedas donde la interrupción de corriente bajo condiciones de falla no pueda ser admitida (algunas salas de cirugía), en las áreas donde se manejen anestésicos inflamables (áreas peligrosas), donde el paciente esté conectado a equipos que puedan introducir corrientes de fuga en su cuerpo y en otras áreas críticas donde se estime conveniente.

Con el fin de prevenir que la electricidad estática produzca chispas que generen explosión, en las áreas médicas donde se utilicen anestésicos inflamables y en las cámaras hiperbáricas, donde aplique, debe instalarse un piso conductivo. Los equipos eléctricos no podrán fijarse a menos de 1,53 m. sobre el piso terminado (a no ser que sean a prueba de explosión) y el personal médico debe usar zapatos conductivos.

Igualmente se debe instalar piso conductivo en los lugares donde se almacenen anestésicos inflamables o desinfectantes inflamables. En estos lugares, cualquier equipo eléctrico a usarse a cualquier altura debe ser a prueba de explosión.

Para eliminar la electricidad estática en los hospitales, debe cumplirse lo siguiente:

- \* Regular la humedad tal que no descienda del 50 %.
- \* Mantener un potencial eléctrico constante en el piso de los quirófanos y adyacentes por medio de pisos conductivos.
- \* El personal médico que usa el quirófano debe llevar calzado conductor.
- \* El equipo a usarse en ambientes con anestésicos inflamables debe tener las carcasas y ruedas de material conductor.
- \* Los camiones de los pacientes deben ser de material antiestático.

En todas las áreas de cuidado de pacientes, para dar protección contra electrocución, los tomacorrientes y equipos eléctricos fijos deben estar conectados a un sistema de puesta a tierra redundante, conformado por:

- \* Un conductor de cobre aislado debidamente calculado, instalado junto con los conductores de suministro del circuito derivado correspondiente y conectado tanto al terminal de tierra del tomacorriente como al punto de tierra del panel de distribución.
- \* Una canalización metálica que aloje en su interior al circuito derivado mencionado y conectada en ambos extremos al terminal de tierra.

Los tableros o paneles de distribución de los sistemas normal y emergencia que alimenten la misma cama de paciente deben conectarse equipotencialmente entre sí mediante un conductor de cobre aislado de calibre no menor al No. 10 AWG.

Los tomacorrientes que alimenten áreas de pacientes generales o críticos deben diseñarse para alimentar el máximo número de equipos que necesiten operar simultáneamente y deben derivarse desde al menos dos diferentes fuentes de energía o desde la fuente de energía de suplencia (planta de emergencia) mediante dos transferencias automáticas.

**5.2.5 Resolución 181434.**<sup>36</sup> Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, la cual en el Artículo 85 establece como obligaciones de

---

<sup>36</sup> COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 181434 de 2002. Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica [en línea]. Bogotá DC. Ministerio de Minas y Energía 2002. [Consultado el 19 de Dic de 2013]. Disponible en internet: [http://www.minminas.gov.co/minminas/kernel/usuario\\_externo\\_normatividad/form\\_consultar\\_normas.jsp?parametro=168&site=1](http://www.minminas.gov.co/minminas/kernel/usuario_externo_normatividad/form_consultar_normas.jsp?parametro=168&site=1)



materia de clasificación de zonas de los titulares de registro y los titulares de licencia lo siguiente:

- Delimitar por medios físicos las zonas controladas o, cuando esto no sea razonablemente factible, por otros medios adecuados.
- Cuando una fuente quede al descubierto o sea energizada sólo intermitentemente, o se traslade de un lugar a otro, delimitar una zona controlada adecuada por medios idóneos en las circunstancias existentes.
- Especificar los tiempos de exposición.
- Colocar la señalización correspondiente y un símbolo de advertencia, tal como el recomendado por la ISO y las instrucciones apropiadas en los puntos de acceso y otros lugares adecuados del interior de las zonas controladas.
- Establecer medidas de protección y seguridad ocupacional inclusive reglas y procedimientos locales apropiados para las zonas controladas.
- Restringir el acceso a las zonas controladas por medio de procedimientos administrativos, tales como el uso de permisos de trabajo, y mediante barreras físicas, que podrían incluir dispositivos de cierre, siendo el grado de restricción proporcionado a la magnitud y probabilidad de las exposiciones previstas.
- Proporcionar, en los puntos de entrada de las zonas controladas, según proceda:
  - \* Ropa y equipo de protección;
  - \* Equipo de vigilancia radiológica;
  - \* Un lugar adecuado para guardar la ropa personal;
- Proporcionar en los puntos de salida de las zonas controladas, según proceda:
  - \* Equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de la piel y la ropa;

- \* Equipo de vigilancia radiológica de la contaminación de todo objeto o sustancia que se saque de la zona;
  - \* Instalaciones de lavado o ducha;
  - \* Un lugar adecuado para guardar la ropa y el equipo de protección contaminados;
- 
- Examinar periódicamente las condiciones para determinar la posible necesidad de revisar las medidas de protección o las disposiciones de seguridad, o bien los límites de las zonas controladas.

## 6 METODOLOGÍA

Teniendo en cuenta que toda tecnología biomédica tiene un riesgo implícito en ella el cual puede causar problemas en circunstancias específicas, se hace necesario tomar acciones de prevención con el fin de mejorar la calidad del servicio prestado. Por lo anterior se diseñó una metodología de gestión de riesgos en equipos biomédicos en el Hospital Francisco de Paula Santander, con el fin de que al ser implementada se pueda minimizar en el mayor grado posible la manifestación de todos aquellos factores que puedan representar peligro para el paciente, operador o entorno. Esta metodología servirá de apoyo al Plan Institucional de Tecnovigilancia, el cual se encuentra a punto de ponerse en marcha en la institución.

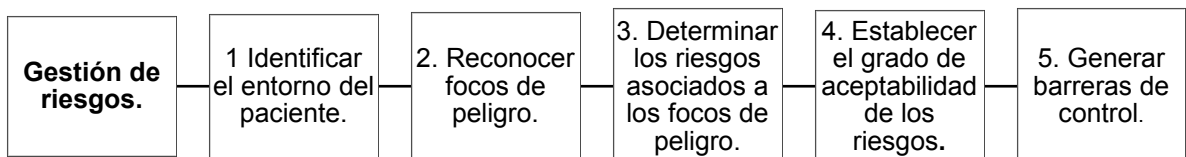
La metodología planteada consta de tres etapas la cuales se mencionan a continuación.

### 6.1 ETAPAS DEL PROYECTO

**6.1.1 Etapa 1: Recopilación de información.** en esta etapa se realizó una revisión de literatura la cual permitió conocer y analizar todo lo referente a la gestión de riesgos, lo anterior comprendió la exploración de diferentes fuentes de información con el fin de recolectar los datos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación.

**6.1.2 Etapa 2: Gestión de riesgos en equipos biomédicos.** esta etapa comprende varias sub etapas para la realización de la gestión de riesgos en equipos biomédicos las cuales se muestran y se describen a continuación.

**Figura 5. Pasos para la gestión de riesgos.**



**6.1.2.1 Identificar el entorno paciente.** la identificación del entornos se realiza con el fin de determinar el alcance del proceso de gestión de riesgos, teniendo en cuenta el tipo de tecnología y procedimientos que allí se realizan, esto permite observar las características de las áreas a trabajar para la cual se evalúan y analizan los riesgos asociados a equipos biomédicos en ella presentes.

**6.1.2.2 Reconocer los focos de peligro.** Una vez definidos los entornos a trabajar se identifican los focos de peligro presentes en él, los cuales en este caso son los equipos biomédicos debido a que el uso estos puede estar asociado a la presencia de eventos o incidentes adversos que podrían poner en riesgo la vida del paciente y el personal asistencial. Se obtiene una lista de estos equipos y posteriormente usando ciertos criterios de selección se eligen a cuáles de ellos a los cuales se les realizará el análisis de riesgo.

**6.1.2.3 Determinar los riesgos asociados a los focos de peligro.** Una vez establecidos los equipos biomédicos a trabajar se determinan los procesos y subprocesos relacionados con el equipo, que pueden contribuir aparición de un evento o incidente adverso y adicionalmente a través de la consulta de diferentes fuentes de información sobre reportes de eventos e incidentes adversos como la ECRI y las guías tecnológicas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México, se realiza una identificación de los riesgos para el paciente, personal asistencial y entorno asociados a cada equipo y las fallas que podrían causar la aparición del riesgo.

Finalmente se relacionan los riesgos y sus fallas a los procesos que podrían desencadenar su materialización, esto con el fin de facilitar la generación de las barreras de control de cada riesgo.

**6.1.3.1 Establecer el grado de aceptabilidad de los riesgos.** Una vez se obtiene la lista de los riesgos y fallas por cada equipo, se realiza la valoración de cada falla de acuerdo a la severidad y probabilidad de ocurrencia. Ya realizada la valoración se establece el grado de aceptabilidad las fallas a través de la ubicación de cada una en la Matriz de Riesgo, esta herramienta resulta de gran utilidad en el momento de generar las barreras de control, pues con ella se conocen las fallas que deben ser atacadas con mayor prioridad.

**6.1.3.2 Generar barreras de control.** Finalmente se establecen estrategias que al ser implementadas permitirán controlar en la mayor medida, todos aquellos factores que pueden desencadenar la aparición de los riesgos que representan un

peligro para la vida de las personas que hacen uso de los equipos biomédicos a los cuales se les realiza en análisis, además de afectar la prestación del servicio.

**6.1.2.3 Etapa 3: Comunicación.** La comunicación de los resultados obtenidos al personal del área de mantenimiento se realiza a través de una socialización y al final de ella se entrega al personal un ejercicio aplicativo, esto con el fin de instruirlos sobre la utilización de la herramienta metodológica para que al momento de ser implementada se obtengan buenos resultados de gestión en la institución.

## 7 RESULTADOS

A continuación se muestran en detalle los resultados de la aplicación de la herramienta metodológica al desfibrilador, la información de los demás equipos seleccionados se encuentra en los Anexos del presente documento.

### 7.1 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó consulta de normativa, decretos, resoluciones e investigaciones en el tema, a través de la cual se obtuvo y analizo la información que aportó al diseño de la metodología de gestión de riesgos en equipos biomédicos, esta información se encuentra consignada en el marco teórico de este documento. Adicionalmente se hizo consulta a personal de la institución con el fin de tener una mayor claridad en aspectos relevantes sobre la prestación del servicio que se tuvieron en cuenta y nutrieron el proceso.

### 7.2 GESTIÓN DE RIESGOS EN EQUIPOS BIOMÉDICOS.

**7.2.1 Identificar el entorno paciente.** Se determinaron quirófanos, imágenes diagnósticas y urgencias como las tres áreas a trabajar teniendo en cuenta la importancia de los procedimientos clínicos que en ellas se realizan haciendo uso de tecnología biomédica en el Hospital Francisco de Paula Santander. Adicionalmente aportó a la decisión el informe sobre los avances en Tecnovigilancia presentado por el INVIMA donde se muestra que las salas de cirugía y el servicio de urgencias, son dos de las áreas que presentan mayor cantidad de reportes de incidente y eventos adversos.

El área de quirófanos consta de cinco salas independientes en las cuales se realizan intervenciones quirúrgicas de diversas especialidades como cirugía general, cirugía ginecológica, cirugía ortopédica, cirugía oftalmológica, otorrinolaringología, cirugía vascular y angiológica, y cirugía urológica. Las salas se encuentran dotadas de diferentes equipos biomédicos los cuales son utilizados según el tipo de procedimiento a realizar.

Imágenes diagnósticas, como su nombre lo indica es un área de apoyo diagnóstico en la cual se prestan servicios de radiología digital y mamografía, dos salas independientes para cada especialidad y equipo.

En lo que refiere a urgencias se decidió trabajar con el área de urgencias inmediatas y partos debido a que por los servicios que se prestan ellas se encuentran dotadas con equipos de mayor complejidad.

En la sala de reanimación o urgencias inmediatas se presta la atención médica inmediata a pacientes que ingresen al hospital en situación crítica que necesiten ser estabilizados y monitoreados.

El área de partos donde son atendidas urgencias ginecológicas y relacionadas con el embarazo cuenta principalmente con dos salas de partos con sus respectivos equipos y camas ginecológicas, una de prepartos con cuatro camas médicas y una de monitoria fetal con una camilla.

**7.2.2 Reconocer los focos de peligro.** Ya definidas las tres áreas a trabajar, se identificaron los equipos biomédicos utilizados en cada una de ellas, los cuales se listan por área, además se clasificaron por función y riesgo físico asociado con la aplicación clínica haciendo uso del modelo de Fennigkon y Smith (Cuadros 3, 4, 5).

**Cuadro 3. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en Quirófanos del Hospital Francisco de Paula Santander**

	EQUIPO	AREA	Función del equipo.	Riesgo físico asociado con la aplicación clínica	Índice de selección
1	Lámpara cuello de cisne	General	2	2	4
2	Negatoscopio	Sala no 1	2	2	4
3	Lámpara cielfítica	Sala no 1	2	3	5
4	Mesa quirúrgica	Sala no 1	2	3	5
5	Fronto luz	Sala no 2	2	3	5
6	Baño maria	Recuperación	4	2	6
7	equipo de órganos	sala no 2	6	2	8

**Cuadro 3. (Continuación)**

8	báscula	admisión paciente	6	3	9
9	báscula pediátrica	recuperación	6	3	9
10	fonendoscopio	bodega	6	3	9
11	tensiómetro de pedestal	admisión paciente	6	3	9
12	monitor de presión	admisión paciente	6	3	9
13	pulsioxímetro	recuperación	7	3	10
14	laringoscopio	carro de paro	8	3	11
15	monitor signos vitales	recuperación	7	4	11
16	capnógrafo	sala no 1	8	4	12
17	aspirador	recuperación	8	4	12
18	procesador torre de laparoscopia	sala no 2	9	4	13
19	neumo insuflador	sala no 2	9	4	13
20	fuelle de luz laparoscopia	sala no 2	9	4	13
21	monitor de video torre de laparoscopia	sala no 2	9	4	13
22	equipo artroscopia	sala no 2	9	4	13
23	bomba de infusión	recuperación	8	5	13
24	microscopio oftalmológico	sala no. 3	9	4	13
25	electrobisturí	sala no 1	9	4	13
26	electrocauteriza dor	sala no. 3	9	4	13
27	máquina de anestesia	sala no 1	9	5	14
28	desfibrilador	recuperación	9	5	14
29	cuna calor radiante	recuperación	10	4	14



**Cuadro 4. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en Urgencias del Hospital Francisco de Paula Santander**

	<b>EQUIPO</b>	<b>AREA</b>	<b>Función del equipo.</b>	<b>Riesgo físico asociado con la aplicación clínica</b>	<b>Índice de selección</b>
1	Negatoscopio	Partos	2	2	4
2	Lámpara cielítica	Partos	2	2	4
3	Cama ginecológica	Partos	2	3	5
4	Tensiómetro	Partos	6	3	9
5	Tensiómetro de pared	Partos	6	3	9
6	Fonendoscopio	Partos	6	3	9
7	Fonendoscopio pediátrico	Partos	6	3	9
8	Báscula pediátrica	Partos	6	3	9
9	Pulsioxímetro	Reanimación	6	3	9
10	Flujómetro	Reanimación	6	3	9
11	Electrocardiógrafo	Reanimación	6	3	9
12	Oxímetro	Partos	6	3	9
13	Monitor de presión	Reanimación Partos	6	3	9
14	Laringoscopio	Reanimación Partos	8	3	11
15	Nebulizador	Partos	8	3	11
16	Aspirador	Partos Reanimación	8	4	12
17	Cuna calor radiante	Partos	10	4	14
18	Desfibrilador	Reanimación	9	5	14
19	Incubadora	Partos	10	5	15

**Cuadro 5. Lista y clasificación de equipos biomédicos utilizados en procedimientos clínicos en Imágenes Diagnósticas del Hospital Francisco de Paula Santander**

	<b>EQUIPO</b>	<b>AREA</b>	<b>Función del equipo.</b>	<b>Riesgo físico asociado con la aplicación clínica</b>	<b>Índice de selección</b>
1	Mamógrafo	Imágenes diagnósticas	6	5	11
2	Equipo de rayos X digital portátil	Imágenes diagnósticas	6	5	11
3	Equipo de rayos X digital fijo	Imágenes diagnósticas	6	5	11
4	Equipo de tomografía axial computarizada	Imágenes diagnósticas	6	5	11

Con ayuda del personal asistencial por importancia y frecuencia de uso en la institución se hizo la selección de los equipos a los cuales se les realizó el análisis de riesgo entre los que tienen índice de selección mayor o igual a 11 (Cuadro 6).

**Cuadro 6. Selección de equipos biomédicos de las tres áreas críticas del Hospital Francisco de Paula Santander**

	<b>EQUIPO</b>	<b>AREA</b>	<b>Índice de selección.</b>
1	Monitor signos vitales	Quirófanos-Recuperación	11
2	Equipo de rayos X digital fijo y portátil	Imágenes Diagnósticas	11
3	Electrobisturí	Quirófanos-Salas	13
4	Máquina de anestesia	Quirófanos-Salas	14
5	Desfibrilador	Urgencias-Reanimación	14
6	Incubadora	Urgencias-Partos	15

El modelo de Fennigkon y Smith usado anteriormente para calcular el índice de selección a través de la clasificación por función del equipo y riesgo físico asociado con la aplicación clínica se muestra a continuación (Cuadros 7, 8).

La información del Cuadro 7 Incluye distintas áreas en las que se utilizan equipos con fines terapéuticos, de diagnóstico, de análisis y otros.

**Cuadro 7. Rango numérico función del equipo**

<b>Categoría</b>	<b>Descripción de la función</b>	<b>Puntuación</b>
Terapéutico	Apoyo vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnóstico	Control de cirugía y cuidados intensivos	7
	Control fisiológico adicional y diagnóstico	6
Analítico	Análisis del laboratorio	5
	Accesorios del laboratorio	4
	Computadoras y afines	3
Otros	Relacionados con el paciente y otros	2

**Fuente:** Organización Mundial de la Salud, 2012. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.

En el Cuadro 8 se listan los posibles riesgos para el paciente o el equipo durante el uso del dispositivo.

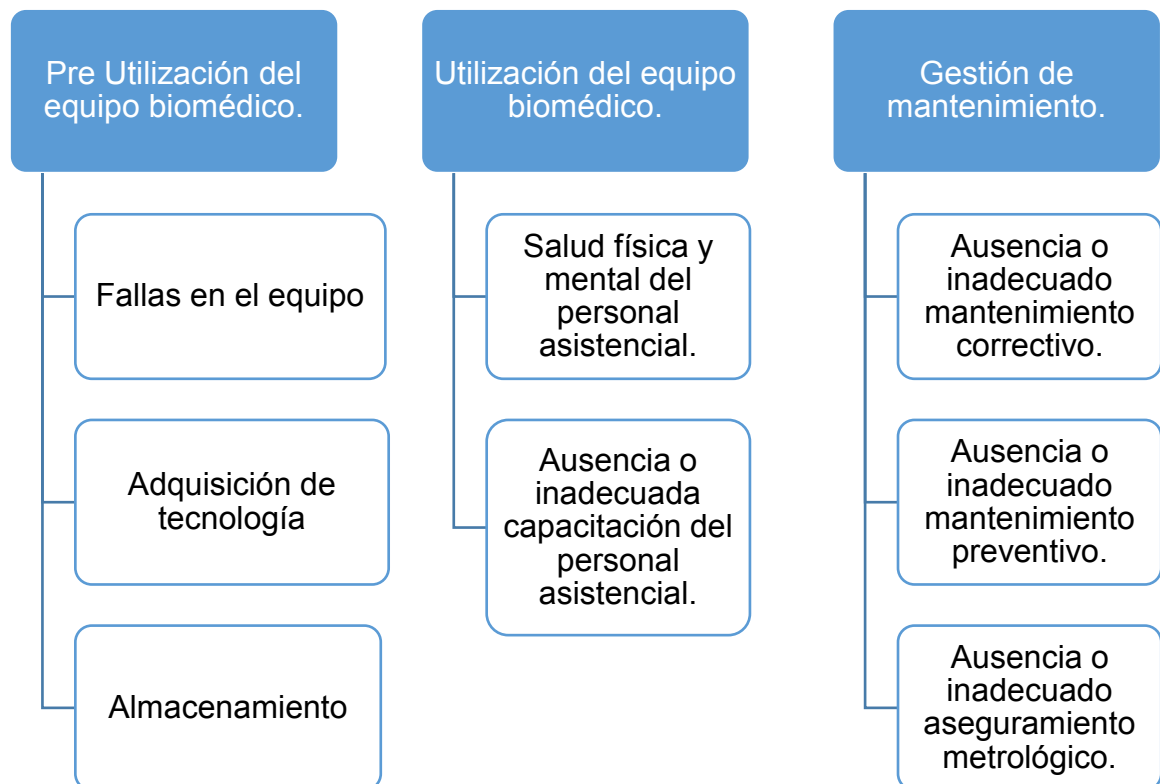
**Cuadro 8. Rango numérico riesgo físico asociado con la aplicación clínica**

<b>Descripción del riesgo durante el uso</b>	<b>Puntuación</b>
Riesgo de muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el operador	4
Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3
Daño al equipo	2
Sin riesgo significativo identificado	1

**Fuente:** Organización Mundial de la Salud, 2012. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.

**7.2.3 Determinar los riesgos asociados a los focos de peligro.** Se establecieron los procesos relacionados con el equipo biomédico, los cuales pueden contribuir a la materialización de un riesgo o una falla (Figura 6).

**Figura 6. Procesos y sub procesos de los equipos biomédicos que contribuyen a la materialización del riesgo**



Posteriormente se llevó a cabo una identificación de los riesgos para el paciente, operador y entorno que se asocian a cada equipo biomédico, para esto se realizó una búsqueda de información sobre eventos, incidentes y problemas reportados por cada equipo en agencias como Emergency Care Research Institute (ECRI) y en las guías tecnológicas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México. Para cada equipo se mencionan los riesgos asociados a él y las fallas que se pueden presentar y desencadenar la materialización del riesgo.

**Cuadro 9. Descripción del desfibrilador, los riesgos asociados a este y sus causas**

<b>Equipo Biomédico</b>	
Desfibrilador	Es un equipo biomédico usado para aplicar choques eléctricos al corazón con el fin de establecer un ritmo cardiaco normal en pacientes que se estén sufriendo fibrilación ventricular o un ritmo anormal que requiera una descarga eléctrica.
<b>Riesgos</b>	<b>Causas/Fallas</b>
Riesgo 1. Quemaduras.	R1.1 Aumento de la resistencia por electrodos en mal estado o sin gel, un arco eléctrico, a veces producido durante la desfibrilación, puede producir chispas y causar quemaduras.
	R1.2 Realizar la desfibrilación en la presencia de dispositivos de administración de oxígeno, que son necesarios en los intentos de reanimación y que crean una atmósfera enriquecida en oxígeno alrededor de la cabeza del paciente, el cuello y el pecho. Este exceso de oxígeno permite al pelo del cuerpo y las fibras finas del tejido encenderse y arder con mucha facilidad. El arco eléctrico puede encender el cabello o tejido cercano.
	R1.3 El personal se encuentra en contacto con cualquier superficie del paciente durante la desfibrilación haciendo que la energía suministrada pueda descargarse en el ellos.
	R1.4 Inadecuada ubicación de los electrodos o aplicación de las paletas sobre superficies irregulares.
Riesgo 2. Inadecuado suministro de la descarga al paciente.	R2.1 Mal estado o deterioro del equipo y sus componentes como cables y baterías, si se encuentran dañados o descargadas, el equipo podrá apagarse y dejar de funcionar por lo que la descarga no podrá ser suministrada al paciente.
	R2.2 Selección inadecuada de la energía necesaria para realizar la desfibrilación o diagnostico incorrecto al paciente (cardioversión o fibrilación).
	R2.3 El desfibrilador no está listo para su uso en el momento requerido.
	R2.4 Las paletas no se aplican firmemente sobre la piel del paciente, si no se realiza buen contacto entre el electrodo y el paciente la descarga suministrada será la incorrecta.

**Cuadro 9. (Continuación)**

	R2.5 La energía seleccionada por el operador no corresponde a la entregada por el equipo.
	R2.6 La inadecuada conexión entre el equipo y los electrodos, no permitirá realizar la descarga de manera correcta.
Riesgo 3. Descarga eléctrica en el paciente.	R3.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.

Se relacionaron los procesos anteriormente mencionados con los riesgos y sus causas para tener una mayor claridad al momento de diseñar las barreras de control del riesgo.

**Cuadro 10. Relación entre procesos y riesgos del desfibrilador**

Proceso	Causas/Fallas	Riesgos
Utilización del equipo biomédico.	R1.1 Aumento de la resistencia por electrodos en mal estado o sin gel.	R1 Quemaduras.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.2 Realizar la desfibrilación en la presencia de dispositivos de administración de oxígeno.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.3 El personal se encuentra en contacto con cualquier superficie del paciente durante la desfibrilación.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

**Cuadro 10. (Continuación)**

Utilización del equipo biomédico.	R1.4 Inadecuada ubicación de los electrodos o aplicación de las paletas sobre superficies irregulares.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Pre Utilización del equipo	R2.1 Mal estado o deterioro del equipo y sus componentes.	R2 Inadecuado suministro de la descarga al paciente.
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.2 Selección inadecuada de la energía necesaria para realizar la desfibrilación o diagnostico incorrecto al paciente.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.3 El desfibrilador no está listo para su uso en el momento requerido.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.4 Las paletas no se aplican firmemente sobre la piel del paciente.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

**Cuadro 10. (Continuación)**

Gestión de mantenimiento.	R2.5 La energía seleccionada por el operador no corresponde a la entregada por el equipo.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.6 La inadecuada conexión entre el equipo y los electrodos.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.	R3.1 Corrientes de fuga.	R3 Descarga eléctrica en el paciente.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

**7.2.4 Establecer el grado de aceptabilidad de los riesgos.** Para esto se evalúo cada riesgo de acuerdo a la probabilidad y severidad. Es importante aclarar que aunque la valoración de cada falla se realizó con la clasificación mostrada por el INVIMA en el documento de presentación de metodología AMFE, el método que se utilizó para la realización de la herramienta metodológica de este trabajo fue el de Matriz de Riesgo.

El Cuadro 11 hace referencia a la probabilidad de que se presente la falla.

**Cuadro 11. Probabilidad de ocurrencia**

Probabilidad	Valor	Criterio
Remota	1	Casi nunca ocurre
Baja	2	Ocorre raramente Ej: anualmente
Moderada	3	Ocorre poco frecuentemente Ej: Mensual



**Cuadro 11. (Continuación)**

Alta	4	Ocurre frecuentemente Ej: semanal
Muy alta	5	Casi siempre ocurre Ej: Diario

**Fuente:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2012. Presentación metodología ANFE.

En el Cuadro 12 se muestra la estimación de la severidad del efecto sobre el paciente si la falla se presenta.

**Cuadro 12. Severidad**

Severidad	Valor	Criterio
Insignificante	1	Sin daño al paciente
Menor	2	Daño temporal al paciente; monitoreo una intervención menor es requerida
Moderada	3	Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prologada es requerida
importante	4	Daño permanente al paciente.
Severa	5	Discapacidad o muerte.

**Fuente:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2012. Presentación metodología ANFE.

Una vez se clasificaron los riesgos de acuerdo a probabilidad de ocurrencia y severidad se procedió a formar la matriz de riesgos que permitió determinar el grado de aceptabilidad de cada riesgo como se muestra en el Cuadro 13.

**Cuadro 13. Explicación de asignación de valores en la matriz de riesgo.**

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1*1=1	1*2=2	1*3=3	1*4=4	1*5=5
	Baja 2	2*1=2	2*2=4	2*3=6	2*4=8	2*5=10
	Moderada 3	3*1=3	3*2=6	3*3=9	3*4=12	3*5=15
	Alta 4	4*1=4	4*2=8	4*3=12	4*4=16	4*5=20
	Muy Alta 5	5*1=5	5*2=10	5*3=15	5*4=20	5*5=25

El valor obtenido en cada casilla de la matriz resulta de la multiplicación entre el valor asignado a la probabilidad y el asignado a la severidad, adicionalmente el color dado a cada casilla indica la aceptabilidad del riesgo que se ubique en ella y se realiza como se indica en el Cuadro 14.

**Cuadro 14. Clasificación del nivel de aceptabilidad del riesgo.**

Color	Rango	Aceptabilidad
	1 - 4	Riesgo bajo
	5 - 9	Riesgo Moderado
	10 - 15	Riesgo Alto
	16 - 25	Riesgo Intolerable

Esta clasificación se realizó con ayuda de personal calificado y con experiencia en tecnología biomédica y con el apoyo de documentos ya existentes en el tema.

Se clasificó el riesgo y la falla para cada uno de los equipos seleccionados aplicando los criterios anteriormente mencionados para la evaluación de probabilidad y severidad, los cuales se encuentran en el siguiente cuadro y en los Anexos 3, 8, 13, 18, 23.

**Cuadro 15. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el desfibrilador**

<b>Riesgo</b>	<b>Causa/falla</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Severidad</b>
R1 Quemaduras	R1.1 Aumento de la resistencia por electrodos en mal estado o sin gel.	3	4
	R1.2 Realizar la desfibrilación en la presencia de dispositivos de administración de oxígeno.	2	5
	R1.3 El personal se encuentra en contacto con cualquier superficie del paciente durante la desfibrilación.	2	4
	R1.4 Inadecuada ubicación de los electrodos o aplicación de las paletas sobre superficies irregulares.	3	4
R2 Inadecuado suministro de la descarga al paciente	R2.1 Mal estado o deterioro del equipo y sus componentes.	2	5
	R2.2 Selección inadecuada de la energía necesaria para realizar la desfibrilación o diagnostico incorrecto al paciente.	2	5
	R2.3 El desfibrilador no está listo para su uso en el momento requerido.	4	5
	R2.4 Las paletas no se aplican firmemente sobre la piel del paciente.	2	5
	R2.5 La energía seleccionada por el operador no corresponde a la entregada por el equipo.	2	5
	R2.6 La inadecuada conexión entre el equipo y los electrodos.	2	5
R3 Descarga eléctrica en el paciente	R3.1 Corrientes de fuga.	2	5

Se ubicaron las fallas en la matriz de riesgo para determinar la severidad de cada una de ellas.

**Cuadro 16. Matriz de evaluación de riesgos del desfibrilador**

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3	4	5
	Baja 2	2	4	6	8 R1.3	10 R1.2 R2.1 R2.2 R2.4 R2.5 R2.6 R3.1
	Moderada 3	3	6	9	12 R1.1 R1.4	15
	Alta 4	4	8	12	16	20 R2.3
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

La Matriz de Riesgo resulto útil a la hora de establecer las barreras de control para cada riesgo, generando en primer lugar las de los riesgos que han sido clasificados como intolerables, los cuales necesitan ser intervenidos con mayor prioridad pues representan un mayor peligro ya sea para el paciente, operador o entorno.

**7.2.5 Generar barreras de control.** Una vez se tuvo la Matriz se procedió a establecer las barreras de control para cada falla con el fin de evitar en el mayor grado su materialización. Se tuvieron en cuenta los procesos que contribuyen a la materialización de cada falla para así mismo saber en qué sentido debía generarse la barrera de control.

La generación de las barreras de control se realizó teniendo en cuenta la aceptabilidad de cada falla, por lo cual se atacaron primeramente las fallas que en

la escala de aceptabilidad fueron clasificadas como riesgo intolerable puesto que son las que representan un peligro mayor para el paciente, personal o entorno y deben ser abordadas inmediatamente en la institución, seguidas de las fallas que fueron clasificadas como riesgo alto que también son significativas y necesitan ser tratadas oportunamente, y finalmente se atacaron las fallas que fueron clasificadas como riesgo moderado y bajo, las cuales dan un poco más de espera pero también deben ser abordadas y tenidas en cuenta en la institución.

**Cuadro 17. Barreras de control para el desfibrilador.**

Fallas	Barreras
R2.3 El desfibrilador no está listo para su uso en el momento requerido.	Capacitación del personal asistencial sobre la importancia del funcionamiento adecuado de este equipo y de su uso en un momento de emergencia en el que se encuentra en riesgo la vida del paciente.
R1.1 Aumento de la resistencia por electrodos en mal estado o sin gel, un arco eléctrico, a veces producido durante la desfibrilación, puede producir chispas y causar quemaduras.	<p>El proceso que contribuye a la materialización de este riesgo es la utilización de equipo, por lo que deben realizarse capacitaciones y talleres donde se instruya y se informe al personal asistencia de los requerimientos para el correcto uso del equipo y sus componentes.</p> <p>Es importante que en cada área donde se encuentre un desfibrilador se cuente con un manual de procedimiento donde se indiquen los aspectos importantes que necesiten ser tenidos en cuenta para hacer correcto uso del equipo.</p> <p>Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.</p>

**Cuadro 17. (Continuación)**

<p>R1.2 Realizar la desfibrilación en la presencia de dispositivos de administración de oxígeno, que son necesarios en los intentos de reanimación y que crean una atmósfera enriquecida en oxígeno alrededor de la cabeza del paciente, el cuello y el pecho. Este exceso de oxígeno permite al vello del cuerpo y las fibras finas del tejido encenderse y arder con mucha facilidad. El arco eléctrico puede encender el cabello o tejido cercano.</p>	<p>Realizar capacitaciones y talleres donde se den a conocer al personal asistencial las precauciones que deben tener en cuenta al hacer uso del equipo en la presencia de dispositivos de administración de oxígeno, con el fin de prevenir la materialización de esta falla poniendo en riesgo la vida del paciente y del mismo personal.</p>
<p>R1.4 Inadecuada ubicación de los electrodos o aplicación de las paletas sobre superficies irregulares.</p>	<p>El proceso que contribuye a la materialización de la falla es la utilización del equipo biomédico por lo que es importante que el personal reciba capacitaciones en el uso adecuado del equipo y la zona donde debe realizarse la desfibrilación, con el fin de evitar el deterioro de la vida del paciente por la manifestación de esta falla.</p>
<p>R2.1 Mal estado o deterioro del equipo y sus componentes como cables y baterías, si se encuentran dañados o descargadas, el equipo podrá apagarse y dejar de funcionar por lo que la descarga no podrá ser suministrada al paciente.</p>	<p>Esta falla se encuentra relacionada con los tres procesos que pueden contribuir a la materialización de un riesgo.</p> <p>Es necesario establecer un proceso bien definido para la correcta adquisición de tecnología, donde se tenga en cuenta la necesidad de adquisición y el beneficio de la institución no solo económico sino también a través de la buena prestación del servicio a los usuarios. Si se cuenta con un adecuado proceso de adquisición de tecnología puede minimizarse la posibilidad de que se presente esta falla por adquirir equipos en mal estado o que presenten algún defecto en su diseño.</p>

**Cuadro 17. (Continuación)**

	<p>Capacitaciones al personal asistencial sobre el adecuado uso del equipo y el cuidado de sus accesorios desde el cumplimiento de estándares, normas y recomendaciones del fabricante, como también la realización de talleres de actualización continua sobre nuevos hallazgos que puedan reforzar el conocimiento de este.</p> <p>Designar el mantenimiento y aseguramiento metrológico al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.</p>
R2.2 Selección inadecuada de la energía necesaria para realizar la desfibrilación o diagnóstico incorrecto al paciente (cardioversión o fibrilación).	La institución debe contar con el personal competente en el manejo de la condición o patología del paciente, además de capacitar a este personal en los requerimientos para uso del equipo según el estado en el que el paciente se encuentre.
R2.4 Las paletas no se aplican firmemente sobre la piel del paciente, si no se realiza buen contacto entre el electrodo y el paciente la descarga suministrada será la incorrecta.	La materialización de esta falla está relacionada con el proceso de utilización del equipo, las barreras a implementar son las mismas anteriormente mencionadas en la falla R1.4
R2.5 La energía seleccionada por el operador no corresponde a la entregada por el equipo	La gestión de mantenimiento es el proceso que contribuye a la materialización de esta falla por lo que se hace necesario que la institución cuente con personal competente y organizado que además de programar y realizar el mantenimiento preventivo y el aseguramiento metrológico, tenga

**Cuadro 17. (Continuación)**

	la capacidad de corregir una falla a tiempo antes de que se convierta en un problema mayor, igualmente el encargado de esta tarea debe verificar continuamente el buen estado del equipo y sus componentes para evitar en el mayor grado posible que la falla se materialice.
R2.6 La inadecuada conexión entre el equipo y los electrodos, no permitirá realizar la descarga de manera correcta.	Realizar capacitaciones y talleres prácticos al personal de la institución para instruirlos sobre el adecuado manejo del equipo y sus componentes, además es importante que en cada área donde se encuentre un desfibrilador se cuente con un manual de procedimiento donde se indiquen los aspectos más importantes que necesiten ser tenidos en cuenta para hacer correcto uso del equipo.
R3.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.	Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin de garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.
R1.3 El personal se encuentra en contacto con cualquier superficie del paciente durante la desfibrilación haciendo que la energía suministrada pueda descargarse en el ellos.	Es necesario que el personal asistencial sea competente en el tema y reciba capacitaciones para el correcto uso del equipo, este debe conocer los riesgos que se tienen cuando la persona que está realizando la desfibrilación se encuentra en contacto con la superficie paciente y las precauciones que se deben adoptar para evitar que esta falla se presente y ponga en riesgo su vida.



**Cuadro 17. (Continuación)**

	Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.
--	---

### **7.3 COMUNICACIÓN**

Se realizó un taller en el cual se instruyó al personal de mantenimiento en la importancia de realizar gestión de riesgos en la institución y se les explico la forma de aplicar la metodología planteada. Posteriormente se les entrego una guía con el funcionamiento de la matriz de riesgo y a través de un ejercicio aplicativo (Anexo 26) se evaluó la claridad y el entendimiento de esta, en el cual se obtuvieron buenos resultados debido a que el personal está familiarizado con el manejo de matrices. La certificación de la realización del ejercicio se encuentra en el Anexo 27.

## 8 CONCLUSIONES

Se cumplió con el objetivo general formulado, ya que se diseñó una herramienta metodológica para realizar gestión de riesgos asociados al uso de equipos biomédicos en procedimientos clínicos, que a través de su identificación, valoración, aceptabilidad y control contribuye al proceso de mejora del servicio de salud prestado en la institución, además de servir como apoyo al programa institucional de Tecnovigilancia.

Una vez establecidos los equipos biomédicos que corresponden a los focos de peligro, se determinaron los riesgos asociados a cada uno con ayuda de los reportes sobre incidentes y eventos adversos presentados por la ECRI, las guías tecnológicas del CENETEC y entrevistas al personal de la institución.

La aceptabilidad de los riesgos es propia de la institución debido a que la evaluación de estos se realizó teniendo en cuenta el criterio del personal y las políticas del hospital.

Para equipos como la unidad de electrocirugía se obtuvo mayor número de riesgos clasificados en la escala de aceptabilidad como intolerables, ya que la institución maneja una política de reuso excesivo de los componentes del equipo que deben ser cambiados con cierta frecuencia, lo que representa un riesgo alto para el paciente, personal y entorno.

Las barreras de control fueron generadas de acuerdo al grado de aceptabilidad de cada riesgo, estableciendo en primer lugar las de los riesgos que fueron clasificados como intolerables puesto que son los que representan mayor peligro para el paciente, personal y entorno.

El uso de la Norma Técnica Colombiana NTC 5460 resultó útil para establecer los pasos de la gestión de riesgos, pues en ella se muestra como debe manejarse el riesgo desde la concepción inicial del equipo hasta su disposición final.

Se evidenció la importancia de definir los procesos que contribuyen a la materialización del riesgo, pues esto permitió generar las barreras de control de una forma más precisa teniendo en cuenta que parte es la que debe atacarse para evitar en el mayor grado la manifestación del riesgo.

El uso de la Matriz de Riesgo resultó útil en el proceso de comunicación de la herramienta metodológica pues fue de fácil entendimiento para el personal de la institución, además a través de ésta fue posible determinar que fallas deben ser abordadas con mayor prioridad.

## **9 RECOMENDACIONES**

Para realizar un análisis más enfocado a los problemas que se presentan en la institución, sería conveniente que ésta contara con un historial de reportes de eventos e incidentes adversos para que la herramienta sea más precisa en el momento de implementarla.

La institución debe involucrar en el proceso a todo el personal técnico y asistencial, adicionalmente concientizarlos de la importancia de adoptar las medidas aquí presentadas para la mejora de la prestación del servicio y así poder realizar una adecuada gestión de riesgos en equipos biomédicos mediante la implementación de la herramienta metodológica planteada.

## BIBLIOGRAFÍA

42° Consejo directivo: Equipos y dispositivos médicos [En línea]: Organización Panamericana de la Salud, 2000. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

[http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdtaller Gestion/archivos/Antonio/cd42\\_12-s.pdf](http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdtaller%20Gestion/archivos/Antonio/cd42_12-s.pdf)

BAÑERES, Joaquim, CAVERO, Elisa, LÓPEZ, Lidia, ORREGO, Carola, SUÑOL, Rosa. Sistemas de registro y notificación de incidente y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006 [consultado 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_s3.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_s3.pdf)

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamente el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para su uso humano. [En línea] Bogotá DC. Ministerio de la Protección Social, 2005. [Consultado el 20 de Agosto de 2012]. Disponible en internet:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ERNERGÍA. Resolución 18 0466 de 2007. Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá DC. Ministerio de Minas y Energía, 2007. [Consultado el 19 de Dic de 2013]. Disponible en internet:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=23654>

COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ERNERGÍA. Resolución 181434 de 2002. Por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica [en línea]. Bogotá DC. Ministerio de Minas y Energía 2002. [Consultado el 19 de Dic de 2013]. Disponible en internet:

[http://www.minminas.gov.co/minminas/kernel/usuario\\_externo\\_normatividad/form\\_consultar\\_normas.jsp?parametro=168&site=1](http://www.minminas.gov.co/minminas/kernel/usuario_externo_normatividad/form_consultar_normas.jsp?parametro=168&site=1)

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 4816 de 2008. Por el cual se reglamente el Programa Nacional de Tecnovigilancia. [En línea] Bogotá DC. Ministerio de la Protección Social, 2008. [Consultado el 20 de Agosto de 2012]. Disponible en internet:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>

Concepto Tecnovigilancia [En línea]: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2012. [Consultado el 12 de abril de 2013]. Disponible en internet:

[http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392)

Diagramas causa-efecto [En línea]: EDUTEKA, 2006 [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

<http://www.eduteka.org/DiagramaCausaEfecto.php>

Dispositivos médicos [En línea]: Organización Mundial de la Salud, 2009. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

[http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)

Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2010 [consultado 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

[http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf)

FERNÁNDEZ ECHEVERRY, Oscar Mauricio. Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Médico Imbanaco. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2013. 70 p.

GUTIÉRREZ GONZÁLES, Andrés Felipe. Propuesta de un sistema integrado de tecnovigilancia para la prevención y reporte de eventos adversos en le Clínica de Oftalmología de Cali. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 117 p.

Hefflin B., Gross T., Schroeder T. Estimates of Medical Device – Associated Adverse Events from Emergency Departments. *American Journal of Preventive Medicine*, 27, 246-253, 2004. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio-Diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84

Hernández A- Tecnovigilancia, perspectiva de la Organización Panamericana de la Salud (2008). Consultado el 8 de Septiembre de 2010 en: <http://www.acqfh.org>. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio-Diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. “INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA-HISTORICO 2005-2012”. [En línea]. [Consultado el 12 de Abril de 2013]. Disponible en internet:

<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Actualizacion/Estadisiticos%202005-2012%20%282%29.pdf>

INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008. Capítulos 2; 3; 4; 13; 5-7, 13. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio-Diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84

Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human. Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000. Citado por: GONZÁLEZ MEDÉCIGO, Lorena Elizabeth, GALLARDO DÍAZ, Esperanza Guadalupe. Calidad de la atención médica: la diferencia entre la vida o la muerte. En: Revista Digital Universitaria. Agosto, 2012, vol. 13, no. 8, p. 1-15.

Matriz de riesgo, Evaluación y Gestión de Riesgos [En línea]: SIGWEB [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

<http://www.sigweb.cl/biblioteca/MatrizdeRiesgo.pdf>

NTC 5460. Dispositivos médicos. Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos.[Consultado el 10 de Mayo de 2013]. Disponible en internet:

<http://es.scribd.com/doc/50565044/NTC5460>

Organización Mundial de la Salud, 2007. La Organización Mundial de la Salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. [Consultado el 01 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/>

Protocolo de Londres [En línea]: Ministerio de Salud, 2012 [consultado 21 de septiembre de 2013]. Disponible en internet:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

RIASCOS CAPERA, Flor Ángela. Mejoramiento del programa de tecnovigilancia en el Hospital de San Juan de Dios de Cali. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2012. 121 p.

RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto y OBANDO, Fabiola M. Gestión de riesgo. Santiago de Cali. Observación inédita, 2013.

Samore E., Lassen A., Gould P., Lloyd J., Gardner R., Abouzelof R., Taylor C., Woodbury Willy M., Brigh R. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA*, 325-334, 2004. Citado por: ALFONSO MARÍN, Lilian Patricia, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos



médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio-Diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84.

TEJADA REYES, Marcela. Metodología para mejorar la calidad y la seguridad del paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía. Trabajo de grado Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2013. 237 p.

VÁSQUEZ FRANCO, Catalina, PÉREZ TRUJILLO, Mauricio. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. En: Revista Ingeniería Biomédica. Enero - Junio, 2011, vol. 5, no. 9, p. 60-78.

## ANEXOS

### **Anexo 1. Descripción de la máquina de anestesia, los riesgos asociados a esta y sus causas.**

<b>Equipo Biomédico</b>	
Máquina de Anestesia	Es un equipo conformado por diversos sistemas para la entrega y dosificación de aire, oxígeno y fármacos anestésicos en estado de gas o vapor cuando se requiere de anestesia general, el propósito del uso de este equipo es mantener la ventilación del sistema respiratorio en condiciones normales y vigilar constantemente las concentraciones de los gases y vapores respirados.
<b>Riesgos</b>	<b>Causas/Fallas</b>
Riesgo 1. Daño cerebral o muerte al paciente.	R1.1 Falta de oxígeno suministrado al paciente es uno de los peligros de la anestesia general y que puede causar hipoxia cerebral.
	R1.2 desconexión del paciente del circuito de respiración.
	R1.3 Movimiento accidental de las perillas de ajuste del control de flujo oxígeno, óxido nitroso o de otro tipo de gas.
	R1.4 cambios en la distensibilidad pulmonar del paciente, lo que puede conllevar a una entrega inadecuada de oxígeno al paciente causando daños a este.
	R1.5 Obstrucción del circuito por el mal estado del equipo, defectos de fabricación o por la presencia de algún objeto extraño en él.
Riesgo 2. Lesión al operador.	R2.1 Defectos en los sistemas de evacuación o fugas en las unidades de anestesia llevan a una exposición continua a los gases anestésicos presentes en la sala de cirugía y pueden causar efectos adversos en la salud personal de quirófano, como por ejemplo una mayor incidencia de aborto espontáneo y anomalías congénitas en su descendencia, también se ha relacionado con mayor riesgo de enfermedad hepática y renal, e incluso de cáncer.

### Anexo 1. (Continuación)

<p>Riesgo 3. Lesión al paciente.</p>	<p>R3.1 Administración de oxígeno al paciente en una concentración de 100 por ciento, incluso para una corta duración puede causar atelectasia, es particularmente grave en anestesia neonatal ya que puede causar fibroplasia retrolental y displasia broncopulmonar.</p> <p>R3.2 Entrega de gas con excesiva concentración de dióxido de carbono por fallas en el sistema de anestesia pueden causar hipoventilación, neumotórax, asfixia, y compromiso del gasto cardiaco.</p> <p>R3.3 Falta o calibración inadecuada de los vaporizadores dan lugar a la entrega incorrecta de la concentración de gas anestésico al paciente, ya sea excesiva o deficiente.</p> <p>R3.4 Inadecuada evacuación de sistemas de barrido puede causar acumulación de presión en el circuito de respiración, con la posibilidad de neumotórax.</p> <p>R3.5 Intercambio de las conexiones de las tuberías de oxígeno y óxido nitroso dentro de las paredes del hospital durante la instalación o reparación de los sistemas de gases médicos puede causar lesiones o muerte al paciente.</p> <p>R3.6 La contaminación de cualquier parte del circuito de respiración en el sistema de anestesia, incluyendo los tubos de respiración, conector, mascarilla y bolsa de reserva, puede causar al paciente infecciones nosocomiales.</p> <p>R3.7 Las corrientes de fuga en el sistema eléctrico por mala conexión, pérdida o falta de aislamiento y/o falla en el equipo pueden causar choque eléctrico al paciente.</p>
<p>Riesgo 4. Incendios.</p>	<p>R4.1 El uso de compuestos como aceites comunes para lubricación puede llevar a que el oxígeno explote espontáneamente y se produzcan incendios.</p>

## Anexo 2. Relación entre procesos y riesgos de la máquina de anestesia

Proceso	Causas	Riesgos
Utilización del equipo biomédico.	R1.1 Falta de oxígeno suministrado al paciente.	R1 Daño cerebral o muerte al paciente.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.	R1.2 Desconexión del paciente del circuito de respiración.	
Pre Utilización del equipo		
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.	R1.3 Movimiento accidental de las perillas de ajuste del control de flujo oxígeno, óxido nitroso o de otro tipo de gas.	
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.3 Movimiento accidental de las perillas de ajuste del control de flujo oxígeno, óxido nitroso o de otro tipo de gas.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

## Anexo 2. (Continuación)

Gestión de mantenimiento.	R1.4 Cambios en la distensibilidad pulmonar del paciente.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.		
Pre Utilización del equipo	R1.5 Obstrucción del circuito.	
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R2.1 Defectos en los sistemas de evacuación o fugas en las unidades de anestesia.	R2 Lesión al operador.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.1 Administración de oxígeno al paciente en una concentración de 100 por ciento.	R3 Lesión al paciente.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

## Anexo 2. (Continuación)

Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.2 Entrega de gas con excesiva concentración de dióxido de carbono.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R3.3 Falta o calibración inadecuada de los vaporizadores.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R3.4 Inadecuada evacuación de sistemas de barrido.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R3.5 Intercambio de las conexiones de las tuberías de oxígeno y óxido nitroso dentro de las paredes del hospital.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		

## Anexo 2. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R3.6 La contaminación de cualquier parte del circuito de respiración en el sistema de anestesia.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R3.7 Corrientes de fuga.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Gestión de mantenimiento.	R4.1 El uso de compuestos como aceites comunes para lubricación.	R4 Incendios.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

## Anexo 3. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la máquina de anestesia

Riesgo	Causa/ falla	Probabilidad	Severidad
R1 Daño cerebral o la muerte	R1.1 Falta de oxígeno suministrado al paciente.	3	5
	R1.2 Desconexión del paciente del circuito de respiración.	1	4
	R1.3 Movimiento accidental de las perillas de ajuste del control de flujo oxígeno, óxido nitroso o de otro tipo de gas.	1	5

### Anexo 3. (Continuación)

	R1.4 Cambios en la distensibilidad pulmonar del paciente.	2	4
	R1.5 Obstrucción del circuito.	1	5
R2 Lesión al operador	R2.1 Defectos en los sistemas de evacuación o fugas en las unidades de anestesia.	3	4
R3 Lesión al paciente	R3.1 Administración de oxígeno al paciente en una concentración de 100 por ciento.	1	5
	R3.2 Entrega de gas con excesiva concentración de dióxido de carbono.	2	5
	R3.3 Falta o calibración inadecuada de los vaporizadores.	2	5
	R3.4 Inadecuada evacuación de sistemas de barrido.	3	4
	R3.5 Intercambio de las conexiones de las tuberías de oxígeno y óxido nitroso dentro de las paredes del hospital.	1	5
	R3.6 La contaminación de cualquier parte del circuito de respiración en el sistema de anestesia.	4	4
	R3.7 Corrientes de fuga.	2	3
R4 Incendios	R4.1 El uso de compuestos como aceites comunes para lubricación	2	5

### Anexo 4. Matriz de evaluación de riesgos de la máquina de anestesia

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3	4 R1.2	5 R1.5 R3.1 R3.5
	Baja 2	2	4	6 R3.7	8 R1.4	10 R1.3 R3.2 R3.3



#### Anexo 4. (Continuación)

						R4.1
	Moderada 3	3	6	9	12 R2.1 R3.4	15 R1.1
	Alta 4	4	8	12	16 R3.6	20
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

#### Anexo 5. Barreras de control para la máquina de anestesia.

Fallas	Barreras
R3.6 La contaminación de cualquier parte del circuito de respiración en el sistema de anestesia, incluyendo los tubos de respiración, conector, mascarilla y bolsa de reserva, puede causar al paciente infecciones nosocomiales.	Los procesos que contribuyen a la materialización de esta falla son el de utilización del equipo y el de gestión de mantenimiento, las barreras deben encaminarse principalmente a la capacitación e información del personal asistencial y de mantenimiento sobre la importancia de la asepsia y limpieza, además del correcto y oportuno mantenimiento del equipo y sus partes.
R1.1 Falta de oxígeno suministrado al paciente es uno de los peligros de la anestesia general y que puede causar hipoxia cerebral.	<p>Capacitación al personal asistencial para el correcto manejo del equipo y los cuidados de este de acuerdo a los estándares del fabricante, además de que en el área se cuente con un manual de procedimiento indicando los aspectos de mayor importancia para el uso y buen funcionamiento del equipo durante un procedimiento.</p> <p>Contar con personal competente en el adecuado suministro de gases anestésicos al paciente.</p> <p>Contar con el plan de mantenimiento preventivo bien programado para mantener el equipo en óptimas condiciones de funcionamiento y asegurarse de que el personal tiene los conocimientos necesarios para realizar</p>

## Anexo 5. (Continuación)

	el tipo de mantenimiento además del aseguramiento metrológico y el mantenimiento correctivo cuando se requiera realizar una reparación al equipo.
R1.3 Movimiento accidental de las perillas de ajuste del control de flujo oxígeno, óxido nitroso o de otro tipo de gas.	<p>El proceso que contribuye a la aparición de esta falla es el de utilización del equipo, es decir que involucra directamente al personal asistencial, por lo que se deben contar con capacitaciones y talleres continuos donde se instruya a este para que haga buen uso del equipo y tome las precauciones necesarias para evitar que este tipo de fallas se presenten por falta de cuidado.</p> <p>Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.</p>
R2.1 Defectos en los sistemas de evacuación o fugas en las unidades de anestesia llevan a una exposición continua a los gases anestésicos presentes en la sala de cirugía y pueden causar efectos adversos en la salud personal de quirófano, como por ejemplo una mayor incidencia de aborto espontáneo y anomalías congénitas en su descendencia, también se ha relacionado con mayor riesgo de enfermedad hepática y renal, e incluso de cáncer.	Programar y realizar adecuadamente el mantenimiento preventivo y el aseguramiento metrológico para mantener el equipo en condiciones óptimas de funcionamiento, además de corregir fallas menores antes de que resulten en problemas mayores teniendo en cuenta estándares, normativa y recomendaciones del fabricante.
R3.2 Entrega de gas con excesiva concentración de dióxido de carbono por fallas en el sistema de anestesia pueden causar hipoventilación, neumotórax, asfixia, y compromiso del gasto cardiaco.	Las barreras para esta falla deberán ser las mismas mencionadas para la falla R1.1, y adicionalmente se podría tener como una medida preventiva el uso de un Capnógrafo el cual entrega la medida del CO2 en la vía aérea del paciente.

## Anexo 5. (Continuación)

R3.3 Falta o calibración inadecuada de los vaporizadores dan lugar a la entrega incorrecta de la concentración de gas anestésico al paciente, ya sea excesiva o deficiente.	Esta falla involucra principalmente el proceso de gestión de mantenimiento por lo que se hace necesario que la institución de asegure de contar con el personal calificado para realizar el mantenimiento tanto preventivo como correctivo y el aseguramiento metrológico del equipo.
R3.4 Inadecuada evacuación de sistemas de barrido puede causar acumulación de presión en el circuito de respiración, con la posibilidad de neumotórax.	El personal de mantenimiento debe contar con la competencia necesaria que le asegure a la institución que el equipo se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento a través de la adecuada realización del aseguramiento metrológico, mantenimiento preventivo y correctivo siguiendo las recomendaciones del fabricante.
R4.1 El uso de compuestos como aceites comunes para lubricación puede llevar a que el oxígeno explote espontáneamente y se produzcan incendios.	El proceso relacionado con la presencia de esta falla es el de gestión de mantenimiento, en este caso el personal encargado del mantenimiento deberá tener el conocimiento necesario sobre los materiales e implementos que pueda usar a la hora de realizar limpieza y reparación a este equipo para evitar accidentes que pongan en peligro la vida del personal, el paciente o que afecten el entorno.
R1.4 cambios en la distensibilidad pulmonar del paciente, lo que puede conllevar a una entrega inadecuada de oxígeno al paciente causando daños a este.	El proceso contribuyente a la materialización de esta falla es el de gestión de mantenimiento por lo que las barreras a implementar deben ser las mismas que las mencionadas para la falla R3.3
R1.5 Obstrucción del circuito por el mal estado del equipo, defectos de fabricación o por la presencia de algún objeto extraño en él.	Esta falla se encuentra relacionada con los tres procesos que pueden contribuir a la materialización de un riesgo.  Primeramente se debe establecer un proceso bien definido para la correcta adquisición de tecnología, donde se tenga en cuenta la necesidad de

## Anexo 5. (Continuación)

	<p>adquisición y el beneficio de la institución no solo económico sino también a través de la buena prestación del servicio a los usuarios. Si se cuenta con un adecuado proceso de adquisición de tecnología puede minimizarse la posibilidad de que se presente esta falla por adquirir equipos en mal estado o que presenten algún defecto en su diseño.</p> <p>Capacitaciones al personal asistencial sobre el buen manejo del equipo y el funcionamiento de cada uno de sus componentes, además de alertarlos sobre los peligros al no tener precauciones en su uso.</p> <p>Designar el mantenimiento y aseguramiento metrológico al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.</p>
R3.1 Administración de oxígeno al paciente en una concentración de 100 por ciento, incluso para una corta duración puede causar atelectasia, es particularmente grave en anestesia neonatal ya que puede causar fibroplasia retrolental y displasia broncopulmonar.	<p>Contar con personal calificado para la administración de gases al paciente, además de realizar talleres y capacitaciones al personal asistencial para que hagan correcto uso del equipo y sus componentes.</p> <p>Contar con el acompañamiento de un monitor de oxígeno el cual servirá de apoyo para que el personal controle la cantidad de oxígeno suministrado al paciente.</p>

## Anexo 5. (Continuación)

	El personal de mantenimiento deberá realizar controles continuos de revisión del equipo y sus componentes para garantizar en la mayor medida el buen funcionamiento de este.
R3.5 Intercambio de las conexiones de las tuberías de oxígeno y óxido nitroso dentro de las paredes del hospital durante la instalación o reparación de los sistemas de gases médicos puede causar lesiones o muerte al paciente.	En el momento de la instalación o reparación de los sistemas de gases medicinales, la institución deberá asegurarse de que el personal encargado de esta tarea es altamente calificado para realizarla de manera correcta y una vez terminada la tarea deberá verificarse por medio de analizadores que estas hayan quedado bien instaladas.
R3.7 Las corrientes de fuga en el sistema eléctrico por mala conexión, pérdida o falta de aislamiento y/o falla en el equipo pueden causar choque eléctrico al paciente.	Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.
R1.2 desconexión del paciente del circuito de respiración.	Siendo la Pre utilización y utilización del equipo biomédico, y la gestión de mantenimiento los procesos que contribuyen a esta falla, las barreras de control son las mismas que las mencionadas en la falla R1.5

**Anexo 6. Descripción de la unidad electroquirúrgica, los riesgos asociados a esta y sus causas.**

<b>Equipo Biomédico</b>	
Unidad Electroquirúrgica	Es un equipo que transforma la energía eléctrica en calor, utilizado para realizar cortes quirúrgicos y controlar el sangrado mediante la coagulación en el sitio en el que se hace la cirugía. Suministra corriente eléctrica de alta frecuencia a través de la punta de un electrodo activo causando desecación o vaporización mediante calentamiento por resistencia en el tejido objetivo.
<b>Riesgos</b>	<b>Causas/Fallas</b>
Riesgo 1. Quemaduras y/o daño al tejido.	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno del paciente.
	R1.2 Colocación incorrecta del electrodo de retorno o preparación inadecuada de la zona de ubicación de este.
	R1.3 Mal estado del electrodo de retorno, abolladuras, pliegues, o curvas en su superficie pueden crear puntos calientes de corriente de alta densidad.
	R1.4 Activación inadvertida del electrodo activo mientras la punta de este está en contacto con el tejido no objetivo, esto puede ocasionarse por múltiples causas como la colocación inadecuada del electrodo en el paciente, por presión accidental del control de mano o del pedal, por fallas en los componentes de la unidad de electrocirugía, la activación de otro electrodo o por la no utilización de fundas de seguridad aisladas en los electrodos activos que no están siendo utilizados.
	R1.5 Roturas, daños y/o picaduras en el aislamiento de los cables de los electrodos que lleven a que hagan contacto entre ellos, o fugas en el acoplamiento capacitivo de los electrodos electroquirúrgicos laparoscópicos. Lo anterior puede causar quemaduras al personal y/o paciente.
	R1.6 Uso de líquidos desinfectantes inflamables que puedan hacer combustión con la chispa eléctrica de la unidad de electrocirugía.
	R1.7 Por el arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico, se produce en un período muy corto un recalentamiento muy fuerte que puede llevar a descargas eléctricas no deseadas.

## Anexo 6. (Continuación)

	R1.8 Si la pinza del electrodo monopolar no está en contacto con el tejido cuando se está coagulando o el electrodo ha sido activado demasiado pronto, la corriente no tiene salida a través del paciente hacia el electrodo neutral, se producen traspasos térmicos y los reflujos de corriente se efectúan a través de la pinza en la mano del cirujano y no del paciente.
	R1.9 La superficie de contacto de la pinza con la mano del cirujano es muy pequeña (agarre ligero de la pinza), lo que produce una intensidad muy alta de corriente y un calor muy fuerte que pueden ocasionar quemaduras en la mano del cirujano.
	R1.10 Falta de aislamiento del paciente con las partes metálicas de la mesa quirúrgica.
Riesgo 2. Lesiones al paciente o el operador.	R2.1 La interferencia por la activación y uso de la unidad de electrocirugía afecta el funcionamiento de los marcapasos, lo que puede conllevar a fibrilación auricular y ventricular, y daños cardiacos.
	R2.2 Deterioro o daño en el sistema de evacuación de humo en la sala de cirugía. La evaporación del fluido en las células, junto con la destrucción de los tejidos por la aplicación de corriente eléctrica a éste, produce vapor y humo que pueden suponer un riesgo para el paciente y el personal de quirófano.
	R2.3 La unidad de electrocirugía puede crear interferencias electromagnéticas suficientes para afectar el funcionamiento de otro equipo en el quirófano, como los dispositivos de seguimiento y de terapia de infusión, camas quirúrgicas y marcapasos, este tipo de interferencia puede llevar a lesión al paciente por mal diagnóstico o tratamiento inapropiado.
Riesgo 4. Descarga eléctrica en el paciente.	R4.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.

## Anexo 7. Relación entre procesos y riesgos de la unidad electroquirúrgica

Proceso	Causas	Riesgos
Utilización del equipo biomédico.	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno del paciente.	R1 Quemaduras y/o daño al tejido.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.2 Colocación incorrecta del electrodo de retorno o preparación inadecuada de la zona de ubicación de este.	R1 Quemaduras y/o daño al tejido.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.3 Mal estado del electrodo de retorno.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.4 Activación inadvertida del electrodo activo mientras la punta de este está en contacto con el tejido no objetivo.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		



## Anexo 7. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.5 Roturas, daños y/o picaduras en el aislamiento de los cables de los electrodos.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.6 Uso de líquidos desinfectantes inflamables.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.7 Arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.8 falta de contacto entre la pinza del electrodo monopolar y el tejido cuando se está coagulando o el electrodo ha sido activado demasiado pronto.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.9 La superficie de contacto de la pinza con la mano del cirujano es muy pequeña (agarre ligero de la pinza).	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

### Anexo 7. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.10 Falta de aislamiento del paciente con las partes metálicas de la mesa quirúrgica.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.1 La interferencia por la activación y uso de la unidad de electrocirugía en el funcionamiento del marcapasos.	R2 Lesiones al paciente o el operador.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.	R2.2 Deterioro o daño en el sistema de evacuación de humo en la sala de cirugía.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.3 La unidad de electrocirugía puede crear interferencias electromagnéticas suficientes para afectar el funcionamiento de otro equipo en el quirófano.	R3 Incendios
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.	R4.1 Corrientes de fuga.	R4 Descarga eléctrica en el paciente.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

### Anexo 8. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la unidad electroquirúrgica

Riesgo	Causa/ falla	Probabilidad	Severidad
R1 Quemaduras y/o daño al tejido	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno del paciente.	4	5

## Anexo 8. (Continuación)

	R1.2 Colocación incorrecta del electrodo de retorno o preparación inadecuada de la zona de ubicación de este	4	4
	R1.3 Mal estado del electrodo de retorno.	4	5
	R1.4 Activación inadvertida del electrodo activo mientras la punta de este está en contacto con el tejido no objetivo.	2	5
	R1.5 Roturas, daños y/o picaduras en el aislamiento de los cables de los electrodos.	3	5
	R1.6 Uso de líquidos desinfectantes inflamables.	1	5
	R1.7 Arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico.	3	3
	R1.8 falta de contacto entre la pinza del electrodo monopolar y el tejido cuando se está coagulando o el electrodo ha sido activado demasiado pronto.	3	3
	R1.9 La superficie de contacto de la pinza con la mano del cirujano es muy pequeña (agarre ligero de la pinza).	2	4
	R1.10 Falta de aislamiento del paciente con las partes metálicas de la mesa quirúrgica.	2	5
	R2 Lesiones al paciente o el operador		
	R2.1 La interferencia por la activación y uso de la unidad de electrocirugía en el funcionamiento del marcapasos.	1	5
	R2.2 Deterioro o daño en el sistema de evacuación de humo en la sala de cirugía.	4	3
	R2.3 La unidad de electrocirugía puede crear interferencias electromagnéticas suficientes para afectar el funcionamiento de otro equipo en el quirófano.	4	4

### Anexo 8. (Continuación)

R4 Descarga eléctrica en el paciente.	R4.1 Corrientes de fuga.	2	5
---------------------------------------	--------------------------	---	---

### Anexo 9. Matriz de evaluación de riesgos de la unidad electroquirúrgica

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3	4	5 R1.6 R2.1
	Baja 2	2	4	6	8 R1.9	10 R1.4 R1.10 R4.1
	Moderada 3	3	6	9	12 R1.7 R1.8	15 R1.5
	Alta 4	4	8	12	16 R1.2 R2.3	20 R1.1 R1.3 R2.2
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

### Anexo 10. Barreras de control para la unidad electroquirúrgica.

Fallas	Barreras
R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno del paciente.	<p>Capacitar al personal de la institución sobre el correcto uso del equipo, la periodicidad de cambio del electrodo y la importancia de hacerlo para proteger la vida del paciente.</p> <p>Es importante que se cuente con un protocolo de seguridad para este equipo y que todo el personal lo conozca para que se tomen las precauciones necesarias con el fin de evitar accidentes.</p>

## Anexo 10. (Continuación)

	<p>No reutilizar de manera excesiva los componentes del equipo que deban ser cambiados cada cierto periodo de tiempo según lo establecido en los estándares o en las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, además la institución debe asegurarse de que el personal de mantenimiento cuente con los recursos necesarios que les permita hacer de manera correcta el cambio de las partes cuando se requiera y según las especificaciones del fabricante.</p>
R1.2 Colocación incorrecta del electrodo de retorno o preparación inadecuada de la zona de ubicación de este.	La utilización del equipo es el proceso contribuyente a la aparición de esta falla por lo que se hace necesario realizar capacitaciones y talleres didácticos al personal asistencial sobre el buen manejo del equipo, la adecuada colocación y fijación del electrodo de retorno y la correcta preparación de la zona de ubicación de este.
R1.3 Mal estado del electrodo de retorno, abolladuras, pliegues, o curvas en su superficie pueden crear puntos calientes de corriente de alta densidad.	Capacitaciones al personal sobre el correcto manejo del equipo y sus componentes para conservar su buen estado y funcionamiento, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Realizar campañas de concientización para que estos entiendan los riesgos que representan no tomar las precauciones debidas con el equipo para la vida del paciente y la de ellos mismos.
R2.2 Deterioro o daño en el sistema de evacuación de humo en la sala de cirugía. La evaporación del fluido en las células, junto con la destrucción de los tejidos por la aplicación de corriente eléctrica a esté, produce vapor y humo que pueden suponer un riesgo para el paciente y el personal de quirófano.	El personal delegado por el área de mantenimiento es el encargado de velar por mantener el sistema de evacuación de humo en condiciones adecuadas, por lo que deberá tener la competencia necesaria para realizar inspecciones, mantenimiento y reparación adecuada del sistema con el fin de proteger la vida del personal y el paciente.

## Anexo 10. (Continuación)

<p>R2.3 La unidad de electrocirugía puede crear interferencias electromagnéticas suficientes para afectar el funcionamiento de otro equipo en el quirófano, como los dispositivos de seguimiento y de terapia de infusión, camas quirúrgicas y marcapasos, este tipo de interferencia puede llevar a lesión al paciente por mal diagnóstico o tratamiento inapropiado.</p>	<p>Capacitar el personal sobre las precauciones que debe tener en cuenta sobre el uso de la unidad de electrocirugía con otros equipos debido a que por generar señales de alta frecuencia puede causar interferencias en el funcionamiento de otro equipo biomédico, el personal debe ser consciente de la necesidad de tomar las medidas necesarias para evitar que esta falla se presente poniendo en riesgo la vida del paciente.</p>
<p>R1.4 Activación inadvertida del electrodo activo mientras la punta de este está en contacto con el tejido no objetivo, esto puede ocasionarse por múltiples causas como la colocación inadecuada del electrodo en el paciente, por presión accidental del control de mano o del pedal, por fallas en los componentes de la unidad de electrocirugía, la activación de otro electrodo o por la no utilización de fundas de seguridad aisladas en los electrodos activos que no están siendo utilizados.</p>	<p>El personal asistencial encargado del manejo del equipo deberá recibir capacitaciones y talleres para ser instruido sobre el correcto uso de este, pues teniendo en cuenta de que es un equipo que requiere un manejo especial representaría un riesgo alto tanto para el personal como para el paciente sino se utiliza adecuadamente.</p> <p>Es importante que en el área se cuente con un manual de procedimiento indicando los aspectos de mayor importancia para el uso del equipo.</p> <p>La institución debe contar con el personal competente que se encargue del adecuado mantenimiento y el aseguramiento metrológico del equipo, además de vigilar su buen funcionamiento continuamente para garantizar en su mayor medida que esta falla no se presente por daños en los componentes del equipo.</p>
<p>R1.5 Roturas, daños y/o picaduras en el aislamiento de los cables de los electrodos que lleven a que hagan contacto entre ellos, o fugas en el acoplamiento capacitivo de los electrodos electroquirúrgicos laparoscópicos. Lo anterior puede</p>	<p>Siendo el proceso de utilización del equipo el que contribuye en mayor medida a la materialización de la falla, las barreras van dirigidas a la capacitación del personal sobre el adecuado uso del equipo y el cuidado de sus accesorios desde el cumplimiento de estándares, normas y</p>

## Anexo 10. (Continuación)

causar quemaduras al personal y/o paciente.	<p>recomendaciones del fabricante, como también la realización de talleres de actualización continua sobre nuevos hallazgos que puedan reforzar el conocimiento de este.</p> <p>Por otro lado el proceso de gestión de mantenimiento es un factor contributivo a esta falla, es importante además de contar con el plan de mantenimiento para verificar el correcto estado y funcionamiento del equipo y su aislamiento, contar con el personal competente para corregir la falla cuando está se presente, cambiando o reparando los accesorios en mal estado de manera adecuada antes de que resulten problemas mayores.</p>
R1.7 Por el arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico, se produce en un período muy corto un recalentamiento muy fuerte que puede llevar a descargas eléctricas no deseadas.	El proceso que contribuye a la materialización de esta falla es la utilización del equipo, es necesario realizar capacitaciones y talleres didácticos para el personal asistencial instruyéndolos en el correcto uso del este y su vez contar con un manual de procedimientos en el área donde se tengan las consideraciones más importantes a tener en cuenta.
R1.8 Si la pinza del electrodo monopolar no está en contacto con el tejido cuando se está coagulando o el electrodo ha sido activado demasiado pronto, la corriente no tiene salida a través del paciente hacia el electrodo neutral, se producen traspasos térmicos y los reflujos de corriente se efectúan a través de la pinza en la mano del cirujano y no del paciente.	Las barreras a implementar en este ítem son las mismas de la falla R1.7 puesto que el proceso contribuyente a que esta falla se presente es la utilización del equipo biomédico.
R1.10 Falta de aislamiento del paciente con las partes metálicas de la mesa quirúrgica.	El personal asistencial es el directamente encargado de la preparación de la sala de cirugía para una intervención, por lo que este debe ser competente en el tema y recibir capacitaciones para el correcto uso

## Anexo 10. (Continuación)

	<p>del equipo y su relación con otros objetos presentes en la sala en la aparición de una falla, este debe conocer los riesgos que se tienen cuando el paciente no se encuentra completamente aislado de partes metálicas y las precauciones que se deben adoptar para evitar que esta falla se presente y ponga en riesgo la vida del paciente.</p> <p>Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.</p>
R4.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.	Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.
R1.6 Uso de líquidos desinfectantes inflamables que puedan hacer combustión con la chispa eléctrica de la unidad de electrocirugía.	Capacitación al personal del quirófano sobre las precauciones y cuidados que deben tenerse en la preparación del paciente cuando se realiza una intervención haciendo uso de la unidad de electrocirugía para evitar que se presente esta falla.
R1.9 La superficie de contacto de la pinza con la mano del cirujano es muy pequeña (agarre ligero de la pinza), lo que produce una intensidad muy alta de corriente y un calor muy fuerte que pueden ocasionar quemaduras en la mano del cirujano.	El proceso contribuyente a la aparición de esta falla es la utilización del equipo biomédico por lo que las barreras a implementar en este ítem son las mismas mencionadas para la falla R1.7



## Anexo 10. (Continuación)

R2.1 La interferencia por la activación y uso de la unidad de electrocirugía afecta el funcionamiento de los marcapasos, lo que puede conllevar a fibrilación auricular y ventricular, y daños cardíacos.	Capacitación al personal sobre el riesgo que representa el uso de la unidad de electrocirugía en intervenciones a pacientes con marcapasos debido a que maneja señales de alta frecuencia que pueden afectar el funcionamiento este poniendo en peligro la vida del paciente.
---	---

## Anexo 11. Descripción del monitor de signos vitales, los riesgos asociados a este y sus causas.

Equipo Biomédico	
Monitor de signos vitales	Es un equipo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos básicos del paciente, dependiendo del tipo, los monitores arrojan información de la actividad eléctrica del corazón (ECG), frecuencia respiratoria, presión arterial no invasiva (PNI), temperatura corporal, saturación de oxígeno en sangre (SpO2), entre otras.
Riesgos	Causas/Fallas
Riesgo 1. Irritaciones en la piel y quemaduras	R1.1 Utilización de sensores funcionalmente incompatibles con el oxímetro.
	R1.2 Ausencia o inadecuado cambio periódico de los electrodos.
	R1.3 Presencia de un campo magnético que induce corrientes eléctricas en el cable de la sonda del oxímetro durante exploraciones de resonancia magnética cuando se está usando el monitor en el paciente, adicionalmente el equipo de resonancia magnética podría causar interferencia en el funcionamiento del monitor.
Riesgo 2. Medición falsa de los parámetros.	R2.1 Utilización simultanea del pulsioxímetro con equipos que generen señales de alta frecuencia como la unidad de electrocirugía los cuales afectan el funcionamiento del sensor de saturación de oxígeno en sangre.
	R2.2 Ruptura o falso contacto de los cables de cada parámetro.
	R2.3 Incorrecta colocación y fijación de los electrodos del ECG.

### Anexo 11. (Continuación)

	R2.4 interferencia por la presencia de campos electromagnéticos altera las mediciones de los parámetros.
Riesgo 3. Descargas eléctricas en el paciente.	R3.1 Corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.
	R3.2 Deterioro, ruptura y pérdida de aislamiento tanto de los cables de los diferentes parámetros como los de las derivaciones del ECG, que pueden causar que hagan contacto entre ellos, con alguna superficie metálica o con el paciente y ponga en peligro la vida de este.
	R3.3 Administración de ciertos medicamentos producir choque eléctrico en el paciente cuando se hace uso de electrodos invasivos.
	R3.4 Condición del paciente, en pacientes con baja circulación se aumenta la posibilidad de aparición de descargas eléctricas cuando se hace uso de electrodos invasivos.
Riesgo 4. Deterioro de la salud del paciente	R4.1 Mal funcionamiento o daño en las alarmas auditivas y visuales que pueden poner al paciente en peligro.

### Anexo 12. Relación entre procesos y riesgos del monitor de signos vitales

Proceso	Causas	Riesgos
Gestión de mantenimiento.	R1.1 Utilización de sensores funcionalmente incompatibles con el oxímetro.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.2 Ausencia o inadecuado cambio periódico de los electrodos.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

## Anexo 12. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.3 Presencia de un campo magnético durante exploración de resonancia magnética.	R2 Medición falsa de los parámetros.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.1 Utilización simultanea del pulsioxímetro con equipos que generen señales de alta frecuencia.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.2 Ruptura o falso contacto de los cables de cada parámetro.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.3 Incorrecta colocación y fijación de los electrodos del ECG.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.4 interferencia por la presencia de campos electromagnéticos.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.	R3.1 Corrientes de fuga.	R3 Descargas eléctricas en el paciente.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		

## Anexo 12. (Continuación)

Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.2 Deterioro, ruptura y pérdida de aislamiento tanto de los cables de los diferentes parámetros como los de las derivaciones del ECG.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.3 Administración de ciertos medicamentos producir choque eléctrico en el paciente.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.4 Condición del paciente.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R4.1 Mal funcionamiento o daño en las alarmas auditivas y visuales.	R4 Deterioro de la salud del paciente.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

**Anexo 13. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el monitor de signos vitales**

<b>Riesgo</b>	<b>Causa/ falla</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Severidad</b>
R1 Irritaciones en la piel y quemaduras.	R1.1 Utilización de sensores funcionalmente incompatibles con el oxímetro.	1	3
	R1.2 Ausencia o inadecuado cambio periódico de los electrodos.	3	3
	R1.3 Presencia de un campo magnético durante exploración de resonancia magnética.	1	4
R2 Medición falsa de los parámetros.	R2.1 Utilización simultanea del pulsioxímetro con equipos que generen señales de alta frecuencia.	4	3
	R2.2 Ruptura o falso contacto de los cables de cada parámetro	3	2
	R2.3 Incorrecta colocación y fijación de los electrodos del ECG.	4	2
	R2.4 interferencia por la presencia de campos electromagnéticos.	4	5
R3 Descargas eléctricas en el paciente.	R3.1 Corrientes de fuga.	2	4
	R3.2 Deterioro, ruptura y pérdida de aislamiento tanto de los cables de los diferentes parámetros como los de las derivaciones del ECG.	2	5
	R3.3 Administración de ciertos medicamentos producir choque eléctrico en el paciente.	1	4
	R3.4 Condición del paciente.	1	4
R4 Deterioro de la salud del paciente.	R4.1 Mal funcionamiento o daño en las alarmas auditivas y visuales.	3	4

#### Anexo 14. Matriz de evaluación de riesgos del monitor de signos vitales

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3 R1.1	4 R1.3 R3.3 R3.4	5
	Baja 2	2	4	6	8 R4.1	10 R3.2
	Moderada 3	3	6 R2.2	9 R1.2	12 R3.1	15
	Alta 4	4	8 R2.3	12 R2.1	16	20 R2.4
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

#### Anexo 15. Barreras de control para el monitor de signos vitales.

Fallas	Barreras
R2.4 interferencia por la presencia de campos electromagnéticos altera las mediciones de los parámetros. El uso de equipos de comunicación como teléfonos celulares y radioteléfonos genera un campo eléctrico que puede afectar gravemente el funcionamiento de equipos biomédicos usados para monitorear la vida del paciente, como lo es en este caso el Monitor de Signos Vitales. Lo anterior puede producir un impacto negativo en la vida del paciente y en la calidad del servicio prestado.	El proceso que contribuye a la aparición de esta falla es la utilización del equipo biomédico lo que se relaciona principalmente con el recurso humano que hace uso de este equipo.  Es importante realizar continuas capacitaciones y talleres al personal para instruirlos sobre el uso adecuado del equipo y darles a conocer esta problemática para que tomen conciencia de que no solo se puede ver comprometido el funcionamiento del equipo sino también la vida del paciente.
R2.1 Utilización simultanea del pulsioxímetro con equipos que generen señales de alta frecuencia como la unidad de electrocirugía los cuales afectan el funcionamiento del sensor de saturación de oxígeno en sangre.	En el proceso de utilización del equipo es en el que se contribuye principalmente a la aparición de esta falla, por lo que se hace necesario capacitar al personal para que tenga buen conocimiento sobre el correcto

## Anexo 15. (Continuación)

	uso del equipo, recomendaciones del fabricante y su importancia en la prestación del servicio.
R3.1 Corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.	Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.
R3.2 Deterioro, ruptura y pérdida de aislamiento tanto de los cables de los diferentes parámetros como los de las derivaciones del ECG, que pueden causar que hagan contacto entre ellos, con alguna superficie metálica o con el paciente y ponga en peligro la vida de este.	<p>Siendo el proceso de utilización del equipo el que contribuye en mayor medida a la materialización de la falla, las barreras van dirigidas a la capacitación del personal sobre el adecuado uso del equipo y el cuidado de sus accesorios desde el cumplimiento de estándares, normas y recomendaciones del fabricante, como también la realización de talleres de actualización continua sobre nuevos hallazgos que puedan reforzar el conocimiento de este.</p> <p>Por otro lado el proceso de gestión de mantenimiento es un factor contributivo a esta falla, es importante además de contar con el plan de mantenimiento para verificar el correcto estado y funcionamiento del equipo y su aislamiento, contar con el personal competente para corregir la falla cuando está presente, cambiando o reparando los accesorios en mal estado de manera adecuada.</p>

## Anexo 15. (Continuación)

<p>R1.2 Ausencia o inadecuado cambio periódico de los electrodos.</p>	<p>Capacitación al personal sobre la periodicidad con la que deben cambiarse los electrodos, la forma y la importancia de hacerlo. A través de estas capacitaciones o talleres la institución puede tener mayor seguridad de que el personal asistencial cuenta con la competencia necesaria para el correcto manejo del equipo biomédico.</p> <p>Contar con un manual de procedimientos en cada área en que se haga uso de un Monitor de Signos Vitales, donde se indiquen los aspectos principales a tener en cuenta para el uso y buen funcionamiento del equipo durante un procedimiento.</p> <p>Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.</p>
<p>R2.2 Ruptura o falso contacto de los cables de cada parámetro.</p>	<p>Aunque esta falla hace parte del riesgo 2 (medición falsa de parámetros) se encuentra relacionada con la falla R3.2 por lo que las barreras de control a implementar deben ser las mismas mencionadas en ese ítem.</p>
<p>R2.3 Incorrecta colocación y fijación de los electrodos del ECG.</p>	<p>Como uno de los procesos contributivos a esta falla se tiene la utilización del equipo por lo que se hace necesario la capacitación del personal asistencial sobre la forma de colocación y fijación de los electrodos, y la importancia de ello para la correcta obtención del registro a la hora de dar un diagnóstico al paciente.</p> <p>Realizar chequeos al personal para verificar el estado de su salud física y mental, además de generar y mantener un buen ambiente de trabajo.</p>



## Anexo 15. (Continuación)

<p>R4.1 Mal funcionamiento o daño en las alarmas auditivas y visuales que pueden poner al paciente en peligro.</p>	<p>El proceso que contribuye en mayor medida a la materialización de esta falla es el de gestión de mantenimiento. La institución debe asegurarse de contar con el personal competente para realizar tanto el mantenimiento preventivo que le permita verificar el funcionamiento del equipo y mantener sus condiciones óptimas, como el mantenimiento correctivo para reparar de manera adecuada y oportuna un daño en las alarmas en el momento en que este se presente.</p> <p>A su vez es importante que el personal asistencial este enterado y capacitado sobre el funcionamiento y la importancia de las alarmas teniendo en cuenta que estas indican alguna irregularidad en los parámetros que se le están monitoreando al paciente y gracias a su aviso se le pueda dar atención oportuna a este.</p>
<p>R1.1 Utilización de sensores funcionalmente incompatibles con el oxímetro.</p>	<p>Las barreras generadas van dirigidas al proceso de gestión de mantenimiento puesto que las personas de mantenimiento son las directamente encargadas del cambio e instalación de estos sensores cuando se requiere, por lo que debe contarse con el personal calificado que tenga conocimiento y se cerciore de que el sensor además de ser físicamente compatible lo sea funcionalmente.</p>
<p>R1.3 Presencia de un campo magnético que induce corrientes eléctricas en el cable de la sonda del oxímetro durante exploraciones de resonancia magnética cuando se está usando el monitor en el paciente, adicionalmente el equipo de resonancia magnética podría causar interferencia en el funcionamiento del monitor</p>	<p>Capacitar el personal asistencial en el buen manejo del equipo teniendo en cuenta estándares y las recomendaciones del fabricante, además de informarles sobre los riesgos para el paciente al usar este a la par con el resonador magnético sin tomar precauciones.</p>

### Anexo 15. (Continuación)

R3.3 Administración de ciertos medicamentos producir choque eléctrico en el paciente cuando se hace uso de electrodos invasivos.	El proceso que contribuye a la materialización de esta falla es la utilización del equipo biomédico pero además de capacitar a este en el buen manejo del equipo, la institución debe asegurarse de que el personal encargado del paciente sea competente por lo que el estado del paciente en este caso está relacionado con las precauciones que deben tenerse en el manejo del equipo para evitar que esta falla se presente.
R3.4 Condición del paciente, en pacientes con baja circulación se aumenta la posibilidad de aparición de descargas eléctricas cuando se hace uso de electrodos invasivos.	Las barreras de control que deben tenerse para esta falla son las mismas mencionadas para la falla R3.3

### Anexo 16. Descripción de la incubadora neonatal, los riesgos asociados a esta y sus causas.

Equipo Biomédico	
Incubadora Neonatal	Es un equipo biomédico cerrado y controlado que proporciona un medio ambiente con temperaturas y condiciones preestablecidas para favorecer el desarrollo del neonato y a su vez permite aislarlo sin perder el campo visual con él.
Riesgos	Causas/Fallas
Riesgo 1. Lesión al paciente.	R1.1 Fallas o daño en los termostatos ocasionan sobrecalentamiento en la incubadora, generando hipertermia en el neonato.
	R1.2 Mal estado, daño o mala colocación del sensor de temperatura corporal puede causar un mal contacto de éste con el neonato, lo cual generará un sobrecalentamiento o enfriamiento de la incubadora y por lo tanto daño al paciente.

## Anexo 16. (Continuación)

	R1.3 Fallas en el control y dosificación de oxígeno pueden causar hipoxia o hiperoxia al neonato. Por su parte las concentraciones de oxígeno excesivamente altas contribuyen a la aparición de fibroplasia retrolental es decir, la formación de tejido fibroso detrás de la lente, lo que lleva a un desprendimiento de la retina y se detiene el crecimiento del ojo en los pacientes prematuros.
	R1.4 Los niveles excesivos de ruido pueden afectar adversamente la audición del neonato. Al usar la incubadora de manera simultánea con nebulizadores, al activarse alguna alarma o al encontrarse el equipo en mal estado los niveles de ruido pueden aumentar.
Riesgo 2. Golpes y Caídas.	R2.1 inadecuada fijación de la puerta de acceso. El colchón de la incubadora coloca al neonato en el nivel de acceso de la puerta y si esta no se asegura de la manera adecuada el paciente puede caer al suelo a través de ella.
	R2.2 Ausencia o mala elaboración del protocolo de seguridad, los puertos iris permiten que los cables provenientes de dispositivos médicos como las bombas de infusión o los monitores de signos vitales estén conectados al paciente, si no se toman las medidas de seguridad adecuadas el bebé puede caer a tras de este.
Riesgo 3. Incendios o descargas eléctricas en el paciente.	R3.1 Defectos en el diseño, mal estado de la incubadora o de sus componentes como los termostatos pueden producir incendios y/o choques eléctricos al neonato.
	R3.2 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.

### Anexo 17. Relación entre procesos y riesgos de la incubadora neonatal

Proceso	Causas	Riesgos
Utilización del equipo biomédico.	R1.1 Fallas o daño en los termostatos.	R1 Lesión al paciente.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.	R1.2 Mal estado, daño o mala colocación del sensor de temperatura corporal.	
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.	R1.3 Fallas en el control y dosificación de oxígeno.	
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

### Anexo 17. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.4 Niveles excesivos de ruido.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.	R2.1 inadecuada fijación de la puerta de acceso.	R2 Golpes y Caídas.
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.	R2.2 Ausencia o mala elaboración del protocolo de seguridad.	
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Pre Utilización del equipo	R3.1 Defectos en el diseño, mal estado de la incubadora o de sus componentes como los termostatos.	R3 Incendios o descargas eléctricas en el paciente.
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

### Anexo 17. (Continuación)

Gestión de mantenimiento.	R3.2 corrientes de fuga.	
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

### Anexo 18. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en la incubadora neonatal

Riesgo	Causa/ falla	Probabilidad	Severidad
R1 Lesión al paciente	R1.1 Fallas o daño en los termostatos.	4	5
	R1.2 Mal estado, daño o mala colocación del sensor de temperatura corporal.	3	5
	R1.3 Fallas en el control y dosificación de oxígeno.	2	5
	R1.4 Niveles excesivos de ruido.	4	4
R2 Golpes y Caídas	R2.1 inadecuada fijación de la puerta de acceso.	2	5
	R2.2 Ausencia o mala elaboración del protocolo de seguridad.	1	5
R3 Incendios o descargas eléctricas en el paciente.	R3.1 Defectos en el diseño, mal estado de la incubadora o de sus componentes como los termostatos.	2	5
	R3.2 Corrientes de fuga.	2	5

### Anexo 19. Matriz de evaluación de riesgos de la incubadora neonatal

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3	4	5 R2.2
	Baja 2	2	4	6	8	10 R1.3 R2.1 R3.1 R3.2

### Anexo 19. (Continuación)

	Moderada 3	3	6	9	12	15 R1.2
	Alta 4	4	8	12	16 R1.4	20 R1.1
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

### Anexo 20. Barreras de control para la incubadora neonatal.

Fallas	Barreras
R1.1 Fallas o daño en los termostatos ocasionan sobrecalentamiento en la incubadora, generando hipertermia en el neonato.	<p>Siendo la Utilización del equipo uno de los procesos que contribuye a la aparición de esta falla, las barreras deben estar encaminadas a realizar capacitaciones y talleres al personal donde se instruya en el adecuado manejo del equipo y sus partes teniendo en cuenta estándares, normativa y recomendaciones del fabricante, además de indicarles la importancia que esto tiene para salvaguardar la vida del neonato.</p> <p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>La gestión de mantenimiento es uno de los procesos que también contribuye a la materialización de esta falla, por lo cual, es necesario que la institución cuente con el personal competente para la programación y correcta realización del mantenimiento preventivo y aseguramiento metrológico del equipo, además este debe contar con los conocimientos necesarios para corregir a tiempo y de manera</p>

## Anexo 20. (Continuación)

	<p>adecuada una falla antes de que esta se convierta en un problema mayor y ponga en riesgo la vida del paciente. Por otro lado es necesario que este personal haga seguimientos continuos que le permitan conocer el estado y funcionamiento del equipo y sus partes.</p>
<p>R1.4 Los niveles excesivos de ruido pueden afectar adversamente la audición del neonato. Al usar la incubadora de manera simultánea con nebulizadores, al activarse alguna alarma o al encontrarse el equipo en mal estado los niveles de ruido pueden aumentar.</p>	<p>El proceso que contribuye a la materialización de esta falla es la utilización del equipo biomédico, por lo que el personal deberá recibir capacitaciones y talleres en los que se les instruya en el adecuado manejo del equipo, los riesgos y medidas que deben adoptarse para que su uso en procedimientos clínicos sea seguro tanto para el personal mismo como para el paciente.</p> <p>En el caso de esta falla debido a que los niveles de ruido están asociados con las alarmas del equipo y que la presencia de ellas es importante, se deben adoptar medidas para evitar que por esto el neonato sufra algún tipo de lesión.</p> <p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las consideraciones a tener en cuenta para realizar el procedimiento clínico de manera segura.</p>



## Anexo 20. (Continuación)

	Designar el mantenimiento al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.
R1.2 Mal estado, daño o mala colocación del sensor de temperatura corporal puede causar un mal contacto de éste con el neonato, lo cual generará un sobrecalentamiento o enfriamiento de la incubadora y por lo tanto daño al paciente.	Las barreras a implementar en este ítem son iguales a las mencionadas para la falla R1.1
R1.3 Fallas en el control y dosificación de oxígeno pueden causar hipoxia o hiperoxia al neonato. Por su parte las concentraciones de oxígeno excesivamente altas contribuyen a la aparición de fibroplasia retrolental es decir, la formación de tejido fibroso detrás de la lente, lo que lleva a un desprendimiento de la retina y se detiene el crecimiento del ojo en los pacientes prematuros.	Siendo la utilización del equipo biomédico y la gestión de mantenimientos los procesos contributivos a la materialización de esta falla, las barreras que deben implementarse son las anteriormente mencionadas para la falla R1.1
R2.1 inadecuada fijación de la puerta de acceso. El colchón de la incubadora coloca al neonato en el nivel de acceso de la puerta y si esta no se asegura de la manera adecuada el paciente puede caer al suelo a través de ella.	La Utilización del equipo es el proceso que contribuye a la manifestación de esta falla, es importante que la institución cuente con el personal competente para el uso del equipo y ofrecer a este capacitación y talleres interactivos sobre el manejo adecuado del equipo y sus componentes, además de informar sobre los riesgos que conlleva no hacerlo para la vida del paciente y la prestación del servicio.

## Anexo 20. (Continuación)

	<p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las consideraciones a tener en cuenta para realizar el procedimiento clínico de manera segura.</p>
<p>R3.1 Defectos en el diseño, mal estado de la incubadora o de sus componentes como los termostatos pueden producir incendios y/o choques eléctricos al neonato.</p>	<p>Esta falla se encuentra relacionada con los tres procesos que pueden contribuir a la materialización de un riesgo.</p> <p>En necesario establecer un proceso bien definido para la correcta adquisición de tecnología, donde se tenga en cuenta la necesidad de adquisición y el beneficio de la institución no solo económico sino también a través de la buena prestación del servicio a los usuarios. Si se cuenta con un adecuado proceso de adquisición de tecnología puede minimizarse la posibilidad de que se presente esta falla por adquirir equipos en mal estado o que presenten algún defecto en su diseño.</p> <p>Capacitaciones al personal asistencial sobre el adecuado uso del equipo y el cuidado de sus accesorios desde el cumplimiento de estándares, normas y recomendaciones del fabricante, como también la realización de talleres de actualización continua sobre nuevos hallazgos que puedan reforzar el conocimiento de este.</p>

## Anexo20. (Continuación)

	Designar el mantenimiento y aseguramiento metrológico al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.
R3.2 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.	Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.
R2.2 Ausencia o mala elaboración del protocolo de seguridad, los puertos iris permiten que los cables provenientes de dispositivos médicos como las bombas de infusión o los monitores de signos vitales estén conectados al paciente, si no se toman las medidas de seguridad adecuadas el bebé puede caer a tras de este.	El proceso que contribuye a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo, las barreras que deben implementarse son las mencionadas para la falla R2.1

## Anexo 21. Descripción del equipo radiográfico digital, los riesgos asociados a este y sus causas.

Equipo Biomédico	
Equipo Radiográfico Digital	Es un equipo que por su principio físico genera <u>radiación electromagnética</u> , invisible, capaz de atravesar cuerpos opacos, lo permite generar imágenes del interior del cuerpo con fines diagnósticos.

## Anexo 21. (Continuación)

	Los sistemas radiográficos digitales utilizan métodos electrónicos para adquirir imágenes de rayos X que son digitalizadas para su visualización, almacenamiento o impresión.
Riesgos	Causas/Fallas
Riesgo 1. Lesiones al paciente y/o el personal asistencial.	R1.1 No se cuentan con instrumentos o técnicas que permitan detectar la presencia de las radiaciones ionizantes y la dosis recibida. Grandes dosis de estas radiaciones pueden llegar a lesionar la piel, el cristalino o incluso provocar la muerte, los niveles medios pueden producir un aumento en la probabilidad de ciertas malformaciones o aparición de cáncer en la persona sobreexpuesta o en su descendencia.
	R1.2 No uso de medidas de protección como delantales de plomo y falta blindaje contra la radiación puede causar una sobreexposición a radiaciones ionizantes al personal o paciente, lo que puede causar enrojecimiento de la piel, caída del cabello, quemaduras, daño celular.
	R1.3 Tamaño del campo visual inadecuado, es decir radiación no controlada fuera del área de interés.
	R1.4 Placa mal tomada que hace necesario la repetición de la toma y expone al paciente a recibir una mayor dosis de radiación y por ende a la posibilidad de que sufra algún tipo de lesión.
	R1.5 Daño, mal estado o inadecuado posicionamiento del equipo al realizar la toma pueden producir radiaciones dispersas, no controladas y lesiones al paciente o el operador según la dosis de radiación recibida.
	R1.6 Aplicación de la toma a paciente no aptos como mujeres embarazadas, para las cuales los rayos X pueden ser muy perjudiciales, pueden causar defectos en el bebé y afectar el proceso del parto, los riesgos para el feto dependen de la dosis de radiación recibida y pueden ser de tipo visual, retraso mental e incluso algunos tipos de leucemia.
	R1.7 Ausencia o señalización inadecuada puede provocar que personas ajenas a la institución o que no conozcan los peligros de la radiación se vean expuestas a estas y sufran lesiones.

## Anexo 21. (Continuación)

Riesgo 2. Mala calidad de la imagen.	R2.1 Movimiento del paciente durante la toma radiográfica.
	R2.2 Mal estado o mal uso de componentes del equipo como pantallas intensificadoras, filtros de aluminio, colimadores de haz y rejillas antidifusoras provocan borrosidad en la imagen.
	R2.3 La radiación dispersa la cual se considera generalmente el factor dominante en la mala calidad de imagen de la radiografía.
	R2.4 La presencia de objetos metálicos en el paciente serán reflejados en la imagen radiográfica y podrán ser interpretados por el personal médico como alguna patología.
	R2.5 Distancia inadecuada entre el paciente y el equipo de rayos x puede causar borrosidad en la imagen radiográfica.
Riesgo 3. Golpes y caídas.	R3.1 La falta de medidas y mecanismos de seguridad para transportar las unidades móviles de radiología, que son a menudo grandes y pesadas lo que las hace difíciles de maniobrar, puede causar golpes, colisiones y caídas.
	R3.2 Mal estado, acoplamiento inadecuado o defectos en el equipo que conlleven al desprendimiento de sus partes como por ejemplo de los colimadores, puede causar golpes al paciente o personal asistencial.
Riesgo 4. Descarga eléctrica en el paciente.	R4.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.

## Anexo 22. Relación entre procesos y riesgos del equipo radiográfico digital

Proceso	Causas	Riesgos
Utilización del equipo biomédico.	R1.1 No se cuentan con instrumentos o técnicas que permitan detectar la presencia de las radiaciones ionizantes y la dosis recibida.	R1 Lesiones al paciente y/o el personal asistencial.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		

## Anexo 22. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.2 No uso de medidas de protección como delantales de plomo y falta blindaje.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.3 Tamaño del campo visual inadecuado.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.4 Placa mal tomada.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Pre Utilización del equipo	R1.5 Daño, mal estado o inadecuado posicionamiento del equipo al realizar la toma.	
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

## Anexo 22. (Continuación)

Utilización del equipo biomédico.	R1.6 Aplicación de la toma a paciente no aptos.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R1.7 Ausencia o señalización inadecuada.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.1 Movimiento del paciente durante la toma radiográfica.	R2 Mala calidad de la imagen.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.2 Mal estado o mal uso de componentes del equipo.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.	R2.3 La radiación dispersa.	
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		

## Anexo 22. (Continuación)

Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.4 La presencia de objetos metálicos en el paciente.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R2.5 Distancia inadecuada entre el paciente y el equipo de rayos x.	
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Utilización del equipo biomédico.	R3.1 La falta de medidas y mecanismos de seguridad para transportar las unidades móviles de radiología.	R3 Golpes y caídas.
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Pre Utilización del equipo	R3.2 Mal estado, acoplamiento inadecuado o defectos en el equipo.	
Fallas en el equipo.		
Adquisición de tecnología.		
Almacenamiento.		
Utilización del equipo biomédico.		
Salud física y mental del personal asistencial.		
Ausencia o inadecuada capacitación del personal asistencial.		
Gestión de mantenimiento.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		



## Anexo 22. (Continuación)

Gestión de mantenimiento.	R4.1 corrientes de fuga.	R4 Descarga eléctrica en el paciente.
Ausencia o inadecuado mantenimiento correctivo.		
Ausencia o inadecuado mantenimiento preventivo.		
Ausencia o inadecuado aseguramiento metrológico.		

## Anexo 23. Evaluación severidad y probabilidad de aparición para cada uno de los riesgos y fallas identificadas en el equipo radiográfico digital

Riesgo	Causa/falla	Probabilidad	Severidad
R1 Lesiones al paciente y/o el personal asistencial	R1.1 No se cuentan con instrumentos o técnicas que permitan detectar la presencia de las radiaciones ionizantes y la dosis recibida.	1	4
	R1.2 No uso de medidas de protección como delantales de plomo y falta blindaje.	1	4
	R1.3 Tamaño del campo visual inadecuado.	2	3
	R1.4 Placa mal tomada.	2	3
	R1.5 Daño, mal estado o inadecuado posicionamiento del equipo al realizar la toma.	2	3
	R1.6 Aplicación de la toma a paciente no aptos.	1	4
	R1.7 Ausencia o señalización inadecuada.	1	3
R2 Mala calidad de la imagen	R2.1 Movimiento del paciente durante la toma radiográfica.	4	2
	R2.2 Mal estado o mal uso de componentes del equipo.	2	3
	R2.3 La radiación dispersa.	2	2
	R2.4 La presencia de objetos metálicos en el paciente.	1	3
	R2.5 Distancia inadecuada entre el paciente y el equipo de rayos x.	1	4

### Anexo 23. (Continuación)

R3 Golpes y caídas	R3.1 La falta de medidas y mecanismos de seguridad para transportar las unidades móviles de radiología.	2	4
	R3.2 Mal estado, acoplamiento inadecuado o defectos en el equipo.	2	5
R4 Descarga eléctrica en el paciente.	R4.1 corrientes de fuga.	2	4

### Anexo 24. Matriz de evaluación de riesgos del equipo radiográfico digital

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
<b>PROBABILIDAD</b>	Remota 1	1	2	3 R1.7 R2.4	4 R1.1 R1.2 R1.6 R2.5	5
	Baja 2	2	4 R2.3	6 R1.3 R1.4 R1.5 R2.2	8 R3.1 R4.1	10 R3.2
	Moderada 3	3	6	9	12	15
	Alta 4	4	8 R2.1	12	16	20
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

### Anexo 25. Barreras de control para el equipo radiográfico digital.

Fallas	Barreras
R3.2 Mal estado, acoplamiento inadecuado o defectos en el equipo que conlleven al desprendimiento de sus partes como por ejemplo de los colimadores, puede causar golpes al paciente o personal asistencial.	Esta falla se encuentra relacionada con los tres procesos que pueden contribuir a la materialización de un riesgo.  Es necesario establecer un proceso bien definido para la correcta

## Anexo 25. (Continuación)

	<p>adquisición de tecnología, donde se tenga en cuenta la necesidad de adquisición y el beneficio de la institución no solo económico sino también a través de la buena prestación del servicio a los usuarios. Si se cuenta con un adecuado proceso de adquisición de tecnología puede minimizarse la posibilidad de que se presente esta falla por adquirir equipos en mal estado o que presenten algún defecto en su diseño.</p> <p>Es importante verificar que este equipo se almacene en las condiciones adecuadas antes de que sea utilizado, para evitar su deterioro y el de sus partes.</p> <p>Capacitaciones al personal asistencial sobre el adecuado uso del equipo y el cuidado de sus accesorios desde el cumplimiento de estándares, normas y recomendaciones del fabricante, como también la realización de talleres de actualización continua sobre nuevos hallazgos que puedan reforzar el conocimiento de este.</p> <p>Designar el mantenimiento y aseguramiento metrológico al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.</p>
--	--

## Anexo 25. (Continuación)

<p>R1.3 Tamaño del campo visual inadecuado, es decir radiación no controlada fuera del área de interés.</p>	<p>Es necesario que la institución se asegure que contar con personal calificado para hacer uso de este equipo en procedimientos clínicos, además de que este reciba capacitaciones donde se instruya en el buen manejo del equipo, las implicaciones y riesgos de no hacerlo.</p> <p>Designar el mantenimiento y aseguramiento metrológico al personal competente con el conocimiento necesario en el tema y que desde su trabajo pueda disminuir la posibilidad de que esta falla se materialice, realizando el mantenimiento de manera adecuada además de la inspección del correcto funcionamiento del equipo y sus partes de manera continua.</p>
<p>R1.4 Placa mal tomada que hace necesario la repetición de la toma y expone al paciente a recibir una mayor dosis de radiación y por ende a la posibilidad de que sufra algún tipo de lesión.</p>	<p>El proceso contribuyente a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo por lo cual es indispensable que el personal de radiología sea competente en el tema y reciba capacitaciones sobre el buen manejo del equipo y las implicaciones de no hacerlo.</p>
<p>R1.5 Daño, mal estado o inadecuado posicionamiento del equipo al realizar la toma pueden producir radiaciones dispersas, no controladas y lesiones al paciente o el operador según la dosis de radiación recibida.</p>	<p>Teniendo en cuenta que los procesos de pre utilización y utilización del equipo biomédico además del de gestión de mantenimiento contribuyen a la materialización de esta falla, las barreras a implementar son iguales que las mencionadas para la falla R3.2</p>
<p>R2.1 Movimiento del paciente durante la toma radiográfica.</p>	<p>El proceso contribuyente a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo por lo cual es indispensable que el personal de radiología sea competente en el tema y reciba capacitaciones sobre el buen manejo del equipo y las implicaciones de no hacerlo.</p>

## Anexo 25. (Continuación)

	<p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las consideraciones a tener en cuenta para llevar el estudio de manera segura.</p>
R2.2 Mal estado o uso de componentes del equipo como pantallas intensificadoras, filtros de aluminio, colimadores y rejillas antidifusoras causan borrosidad en la imagen.	Las barreras a implementar para este ítem son las anteriormente mencionadas para la falla R1.3
R3.1 La falta de medidas y mecanismos de seguridad para transportar las unidades móviles de radiología, que son a menudo grandes y pesadas lo que las hace difíciles de maniobrar, puede causar golpes, colisiones y caídas.	<p>Primeramente es necesario que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las consideraciones a tener en cuenta para transportar el equipo de forma segura.</p> <p>Segundo el personal encargado del transporte y el manejo del equipo deberá contar con la competencia necesaria para hacerlo y adicionalmente es importante que reciba capacitaciones y talleres donde se le instruya sobre el buen manejo del equipo, las medidas de seguridad que deben adoptarse y las implicaciones de no hacerlo.</p> <p>Finalmente el área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p>

## Anexo 25. (Continuación)

<p>R4.1 corrientes de fuga que pueden presentarse en todo sistema eléctrico por múltiples causas como mal estado del sistema o mala conexión eléctrica, falla en el aislamiento eléctrico, deterioro y mal estado del equipo.</p>	<p>Esta falla se encuentra principalmente relacionada con la falta o inadecuada gestión de mantenimiento preventivo y correctivo, por lo cual es importante contar con personal calificado para realizarlo. Además es necesario contar con un plan donde se encuentren programadas las actividades de mantenimiento preventivo con el fin garantizar el correcto estado y funcionamiento de las instalaciones eléctricas y prevenir la aparición de corrientes de fuga.</p>
<p>R1.1 No se cuentan con instrumentos o técnicas que permitan detectar la presencia de las radiaciones ionizantes y la dosis recibida. Grandes dosis de estas radiaciones pueden llegar a lesionar la piel, el cristalino o incluso provocar la muerte, los niveles medios pueden producir un aumento en la probabilidad de ciertas malformaciones o aparición de cáncer en la persona sobreexpuesta o en su descendencia.</p>	<p>Es importante que tanto la institución como el operario se aseguren de tomar las precauciones de seguridad pertinentes para salvaguardar la salud y la vida del personal mismo, por lo que es necesario que el técnico radiólogo cuente con un dispositivo encargado de medir la dosis de radiación que este ha recibido durante las exploraciones y de esta manera asegurarse de que no se ha sobrepasado el límite de dosis máxima permitida, lo que podría poner en riesgo su vida.</p> <p>Debe existir un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las consideraciones a tener en cuenta para llevar el estudio de manera segura.</p>
<p>R1.2 No uso de medidas de protección como delantales de plomo y falta blindaje contra la radiación puede causar una sobreexposición a radiaciones ionizantes al personal o paciente, lo que puede causar enrojecimiento de la piel, caída del cabello, quemaduras, daño celular.</p>	<p>El proceso contribuyente a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo, la institución debe adoptar todas las medidas de seguridad establecidas para el uso de este equipo, apoyándose en la normativa existente para ello. Por otro lado es indispensable que el personal de radiología sea competente en el tema y reciba capacitaciones sobre el buen manejo del equipo y las implicaciones de no hacerlo.</p>

## Anexo 25. (Continuación)

	<p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las medidas que deben adoptarse para llevar el estudio de manera segura.</p>
<p>R1.6 Aplicación de la toma a paciente no aptos como mujeres embarazadas, para las cuales los rayos X pueden ser muy perjudiciales, pueden causar defectos en el bebé y afectar el proceso del parto, los riesgos para el feto dependen de la dosis de radiación recibida y pueden ser de tipo visual, retraso mental e incluso algunos tipos de leucemia.</p>	<p>El personal encargado de la exploración debe estar altamente calificado, conocer sobre las restricciones y medidas de seguridad que deben tomarse respecto a la condición del paciente, adicionalmente deberá recibir capacitaciones sobre el buen manejo del equipo, los riesgos existentes y las precauciones que se deben adoptar durante la exploración radiológica.</p> <p>El área debe contar con un manual de procedimientos en el que se indiquen los aspectos principales que deben ser tenidos en cuenta para darle buen manejo al equipo y sus partes durante su uso, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las medidas que deben adoptarse para llevar el estudio de manera segura.</p>

## Anexo 25. (Continuación)

<p>R1.7 Ausencia o señalización inadecuada puede provocar que personas ajenas a la institución o que no conozcan los peligros de la radiación se vean expuestas a estas y sufran lesiones.</p>	<p>El proceso contribuyente a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo, la institución debe adoptar todas las medidas de seguridad establecidas para el uso de este equipo, apoyándose en la normativa existente para ello. Por otro lado es indispensable que el personal de radiología sea competente en el tema y reciba capacitaciones sobre el buen manejo del equipo y las implicaciones de no hacerlo.</p> <p>Es importante que exista un protocolo de seguridad donde se establezcan los pasos y las medidas que deben adoptarse para llevar el estudio de manera segura.</p>
<p>R2.3 La radiación dispersa la cual se considera generalmente el factor dominante en la mala calidad de imagen de la radiografía.</p>	<p>Siendo la utilización del equipo biomédico y la gestión de mantenimiento los procesos que contribuyen a la materialización de esta falla, las barreras a implementar son las mencionadas para la falla R1.3</p>
<p>R2.4 La presencia de objetos metálicos en el paciente serán reflejados en la imagen radiográfica y podrán ser interpretados por el personal médico como alguna patología.</p>	<p>El proceso que contribuye a la materialización de esta falla es el de utilización del equipo, las barreras que deben implementarse son las mismas que las mencionadas para la falla R1.4</p>
<p>R2.5 Distancia inadecuada entre el paciente y el equipo de rayos x puede causar borrosidad en la imagen radiográfica.</p>	<p>Las barreras a implementar para evitar la materialización de esta falla son las mencionadas para la falla 1.4</p>



## Anexo 26 Ejercicio aplicativo

### TALLER DE APLICACION

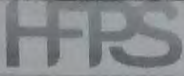

1. Con ayuda de la clasificación entregada, para la unidad de electrocirugía evalúe la probabilidad y severidad de cada falla.

Riesgo	Causa/ falla	Probabilidad	Severidad
R1 Quemaduras y/o daño al tejido	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno del paciente.		
	R1.2 Mal estado del electrodo de retorno.		
	R1.3 La superficie de contacto de la pinza con la mano del cirujano es muy pequeña (agarre ligero de la pinza).		
	R1.4 Falta de aislamiento del paciente con las partes metálicas de la mesa quirúrgica.		
R2 Lesiones al paciente o el operador	R2.1 La interferencia por la activación y uso de la unidad de electrocirugía en el funcionamiento del marcapasos.		
R3 Incendios	R3.1 La unidad de electrocirugía puede crear interferencias electromagnéticas suficientes para afectar el funcionamiento de otro equipo en el quirófano.		
R4 Descarga eléctrica en el paciente.	R4.1 Corrientes de fuga.		

2. Ubique cada riesgo en la matriz según el valor de probabilidad y severidad asignado.

		NIVEL DE SEVERIDAD				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderada 3	Importante 4	Severa 5
PROBABILIDAD	Remota 1	1	2	3	4	5
	Baja 2	2	4	6	8	10
	Moderada 3	3	6	9	12	15
	Alta 4	4	8	12	16	20
	Muy Alta 5	5	10	15	20	25

## Anexo 27 Certificación de la realización del taller

 Hospital Francisco de Paula Santander S.E. Equipo, Compromiso, Calidad	<b>CERTIFICACIÓN</b>	
--	----------------------	---

**LA LÍDER DEL PROCESO GESTIÓN DE APOYO MANTENIMIENTO**

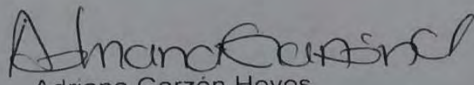
**CERTIFICA QUE:**

La señorita **ELEANA ROCIO PALOMINO MARÍN**, identificada con cédula de ciudadanía número 1.062.295.997 expedida en Santander de Quilichao (C.), estudiante de Ingeniería Biomédica en la Universidad Autónoma de Occidente, realizó en el Hospital Francisco de Paula Santander, pasantía en Gestión de Riesgo en equipos biomédicos, de las áreas de Cirugía, Rayos X y de Urgencias, por el término de dos meses, cumpliendo con los objetivos propuestos.

Se comunicó los resultados del trabajo realizado al personal encargado de los equipos biomédicos, indicándoles la importancia de ejecutar gestión de riesgo la forma de aplicación de la metodología.

Se entregó al personal una guía con el funcionamiento de la matriz de riesgo y un ejercicio aplicativo, el cual terminó satisfactoriamente

Dada en Santander, a los once (11) días del mes de febrero de dos mil catorce (2014).

  
Adriana Garzón Hoyos

***"Comprometidos con su Salud"***  
Carrera 9 No. 2 – 92 Barrio Centro Santander de Quilichao – Cauca  
Teléfonos (2) 8292423 – 8294881- 8290303 Ext. 116  
[hfpsgerencia@gmail.com](mailto:hfpsgerencia@gmail.com) [mantenimientohospitalfps@hotmail.com](mailto:mantenimientohospitalfps@hotmail.com)  
Web: [www.hospitalnivel2quilichao.com.co](http://www.hospitalnivel2quilichao.com.co)